VDW.ULTRA®

de | **Gebrauchsanweisung 4**
en | **Operating Manual 25**
es | **Manual de instrucciones 46**
it | **Manuale d'uso 67**
fr | **Mode d'emploi 88**

VDW®

Endo Easy Efficient®

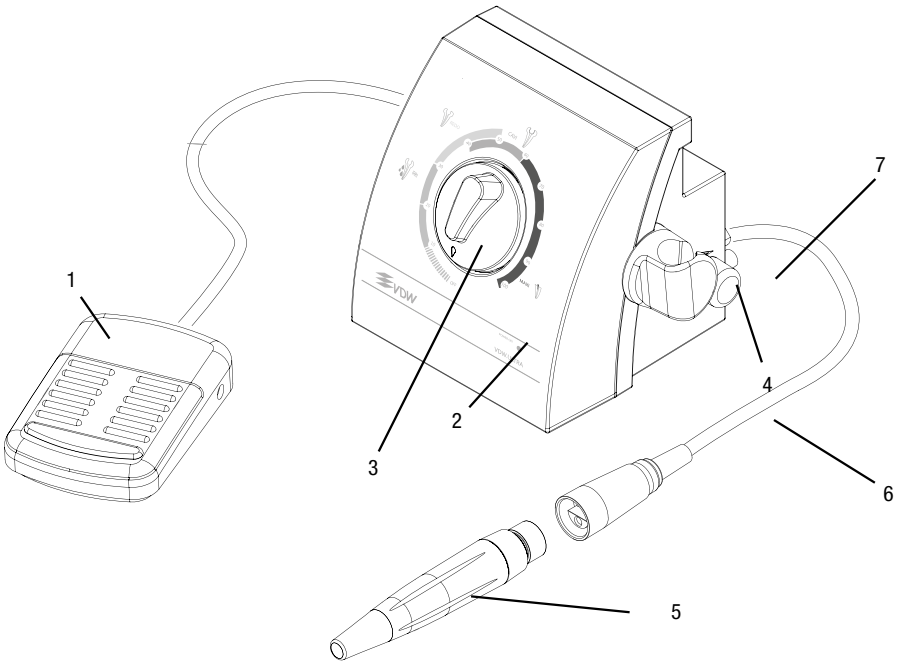

Abb. 1 Gesamtansicht – Overview – Vista general – Veduta d´insieme – Vue d'ensemble

	de	en	es	it	fr
1	Fußpedal	Foot pedal	Interruptor de pedal	Interruttore a pedale	Pédale
2	AN/AUS Anzeige	ON/OFF LED	Pulsador ON/OFF	Manopola di commando ON/OFF	Interrupteur ON/OFF
3	Einstellknopf	ON/OFF adjustment knob	Botón de regulación	Manopola di regolazione	Bouton de réglage
4	Handstückablage	Handpiece holder	Bandeja para la pieza de mano	Supporto per il manipolo	Support pour pièce à main
5	Handstück	Handpiece	Pieza de mano	Manipolo	Pièce à main
6	Handstückkabel	Handpiece cord	Cable de la pieza de mano	Cavo del manipolo	Cordon de pièce à main
7	Einstellknopf für Wasserzufuhr	Water spray adjustment knob	Botón de regulación para suministro de agua	Manopola di regolazione adduzione acqua	Bouton de réglage du debit d'eau

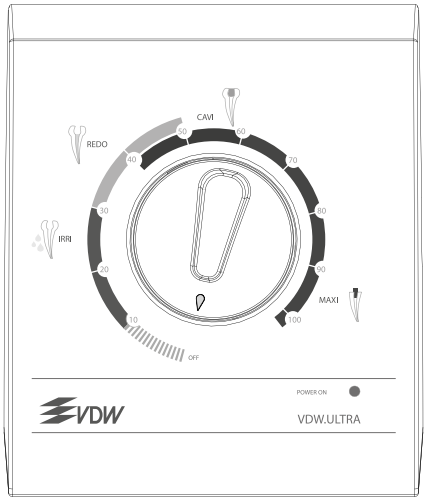

Abb. 2 Vorderansicht – Front panel – Vista frontal – Lato anteriore – Face avant

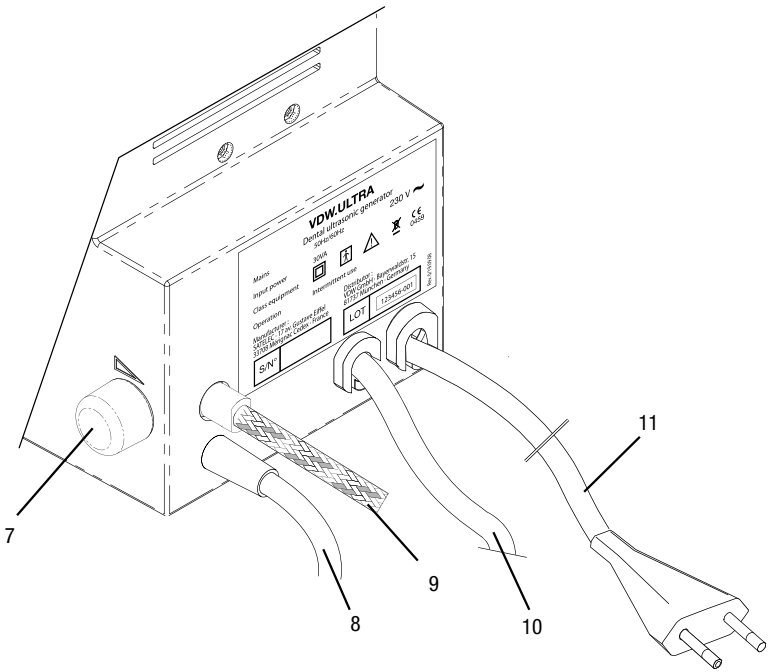

Abb. 3 Rückansicht – Rear panel – Vista trasera – Lato posteriore – Face arrière

de

Inhaltsverzeichnis

Einführung 5

1. Sicherheitshinweise 6
2. Warnhinweise für den Anwender 8
3. Standardkomponenten 9
4. Beschreibung 9

5. Schritt-für-Schritt Anweisungen 10
5.1. Geräteaufbau 10
5.2. Vor Inbetriebnahme 10
5.3. Betrieb 11
5.3.1. Endodontische Anwendungen 11
5.3.2. Andere Anwendungen 13
5.4. Nach Einsatz des Gerätes 13

6. Sterilisation und Ersatzteile 13
6.1. Autoklavierbare Komponenten 14
6.1.1. Handstück 14
6.1.2. Spitzen 14
6.2. Nicht-autoklavierbare Komponenten 14
6.3. Ersatzteile 14

7. Wartung 15
7.1. Wartung des Handstücks 15
7.2. Wartung der Ultraschallspitzen 15
7.3. Wartung der Steuereinheit 15
7.4. Auswechseln und Wartung des Wasserfilters 16

8. Problembehebung 17

9. Technische Daten/Leistungsdaten 18

10. Entsorgung/Abfallverwertung 19

11. Garantie incl. Service-Scheck (S.109) 19

ANHANG

12. Elektromagnetische Kompatibilität 20
12.1. Elektromagnetische Emissionen 20
12.2. Elektromagnetischer Schutz 21
12.3. Elektromagnetischer Schutz/ tragbare Hochfrequenzgeräte 22
12.4. Empfohlene Trennabstände 23
12.5. Länge der Kabel 24

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb des VDW.ULTRA® Ultraschallgenerators.

Indikation für den Gebrauch

VDW.ULTRA® ist ein piezo-elektrischer Ultraschallgenerator zur Durchführung von Zahnbehandlungen, der speziell für die Endodontie entwickelt wurde und mit VDW UltraSpitzen arbeitet.

Damit Sie mit diesem hochtechnologischen Produkt die besten Resultate erreichen und seine Funktionsfähigkeit so lange wie möglich erhalten, bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durchzulesen.

Sie wurde für Ihre Sicherheit erstellt und ist integraler Teil des Geräts. Wir empfehlen, sie immer bereit zu halten, damit sie bei Fragen zur Verfügung steht.

Die Gebrauchsanweisung muss dem Gerät bei Weiterverkauf oder Weitergabe beiliegen, damit sich der neue Eigentümer über Funktion, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sowie die Garantiebestimmungen informieren kann.

Sollten während der Lektüre Fragen oder Zweifel aufkommen, wenden Sie sich bitte an VDW GmbH.

Achtung

Die nebenstehenden Symbole auf den Etiketten des Geräts und der Zubehörteile erinnern Sie daran, diese Gebrauchsanweisung zu lesen.

Hinweis

- *Die Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage in mehreren Sprachen erhältlich.*
- *Inhaltliche Änderungen der Gebrauchsanweisung sind ohne Voranzeige möglich.*

Vertrieb:
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D - 81737 München
Deutschland
www.vdw-dental.com
e-mail: info@vdw-dental.com

Hersteller:
Satelec®, Firma der ACTEON-Gruppe
17 Ave.Gustave Eiffel, BP 30216
33708 Merignac Cedex
Frankreich
www.acteongroup.com

1. Sicherheitshinweise

Beachten Sie die Bedeutung nachfolgender Symbole:

	Wechselstrom
	Gerät der Schutzklasse II
	Anwendungsteil des Typs BF
	Achtung, siehe mitgelieferte Gebrauchsanweisung
	Warnhinweis oder Vorsichtsmaßnahme
	Hinweis, Zusatzinformation, Erklärung zu Funktion und Leistung des Geräts
	Nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgen, gemäß der Direktive 2002/96/EEC vom 27.01.2003 zur getrennten Sammlung von Elektro-/Elektronik-Geräten
	CE-Kennzeichnung
	Autoklavierbar bei 134 °C
	Autoklavierbar bei 132 °C
	Kann in Thermodesinfektor gegeben werden
	Potenzielles Risiko bei Patienten mit ICDs
LOT	Chargennummer des Herstellers
	Packungsinhalt

Die häufigsten Funktions- und Wartungs-Probleme entstehen wegen Nichtbeachtung der Sicherheits- und Vorsichtshinweise.

Probleme und Unfälle können am besten vermieden werden, wenn der Benutzer eventuelle Anwendungsrisiken einschätzt und die Hinweise des Herstellers beachtet.

Gegenanzeigen

Bei Verwendung an Patienten mit Herzschrittmachern können Interferenzen auftreten. Dieses System emittiert elektromagnetische Felder, was mit bestimmten potenziellen Gefahren verbunden ist.

Die Fehlfunktion von implantierbaren Geräten wie etwa Herzschrittmachern und ICDs (implantierbarer Kardioverter-Defibrillator, ganz allgemein jede Art von aktivem Implantat) ist möglich:

- Fragen Sie vor der Verwendung dieses Produkts Patienten und Anwender, ob sie ein implantiertes Gerät haben. Erklären Sie ihnen die Umstände.
- Wägen Sie vor Durchführung der Behandlung die Risiken und Vorteile ab und kontaktieren Sie den Kardiologen oder anderen qualifizierten Arzt Ihres Patienten.
- Halten Sie dieses Produkt fern von implantierten Geräten.
- Treffen Sie die notwendigen Vorkehrungen für einen Notfall und werden Sie sofort aktiv, wenn es dem Patienten schlecht geht.
- Symptome wie schnellerer Herzschlag, unregelmäßiger Puls und Benommenheit können auf Probleme mit einem Herzschrittmacher oder ICD hinweisen.

⚠ Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Um das Unfallrisiko zu vermindern, befolgen Sie bitte folgende Vorsichtsmaßnahmen:

• Das Gerät wurde entwickelt, um mit VDW Endo Spitzen betrieben zu werden.

• In den Bereichen Hygiene und Prophylaxe können Satelec® Perio und Scaling Spitzen zusammen mit VDW.ULTRA® eingesetzt werden. Spitzen von anderen Herstellern können Schäden am Handstück oder an den Spitzen selber verursachen.

• Immer mit Kofferdam arbeiten, um das Einatmen oder Verschlucken von Teilen zu vermeiden.

• Der Netzanschluss muss den gültigen Normen entsprechen.

• Der Wasseranschluss und die Wasserqualität müssen den Vorschriften für Zahnarztpraxen entsprechen. Der Wasseranschluss muss mit einem Sperrhahn zum Apparat ausgerüstet sein.

• Das Gerät nicht abdecken oder die Lüftungsöffnungen versperren.

• Das Gerät bei Verdacht auf Schaden oder Defekt nicht benutzen.

• Das Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen und nicht im Freien benutzen.

• Das Gerät nicht in die Nähe einer Wärmequelle stellen.

• Die Verbindungskabel dürfen die Bewegungsfreiheit von Personen nicht einschränken.

• Vor dem Herausziehen des Stromkabels den Wasserhahn zudrehen, und das Gerät abschalten, auf OFF.

• Nach Gebrauch die Wasserzufuhr abdrehen.

• Beim Herausziehen des Stromsteckers den Kabelstecker ziehen und gleichzeitig die Wandsteckdose festhalten.

• Das Gerät darf nicht in der Nähe von explosiven Narkosegasen verwendet werden.

• Das Gerät in einem geeigneten Raum in der Originalverpackung lagern, ohne Personen zu gefährden.

• Reparaturen oder Änderungen am Gerät sind nicht zulässig ohne vorherige Genehmigung von VDW. Sollte ein Defekt auftreten, setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung, anstatt die Reparatur von einer unbefugten Person durchführen zu lassen.

• Das Gerät darf nicht in Kombination mit anderen Geräten oder Systemen angeschlossen oder benutzt werden. Es darf nicht als Komponente von einem anderen Gerät oder System verwendet werden. VDW lehnt jede Verantwortung ab für Unfälle, Gerätebeschädigung, Körperverletzung oder andere Störungen, die durch die Nichtbeachtung dieses Verbotes verursacht wurden.

• Sollten Sie Zweifel oder Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den VDW Kundenservice.

• Das Gerät entspricht zwar den Normen für elektromagnetische Verträglichkeit (CEI 60601-1-2), jedoch muss der Anwender sicherstellen, dass durch eventuell vorhandene elektromagnetische Interferenzen kein zusätzliches Risiko entsteht.

Gegenreaktionen

Keine bekannt.

2. Warnhinweise für den Anwender

Das VDW.ULTRA® sollte nur mit Original-Handstücken, Spitzen und Feilen von VDW und/oder Satelec® verwendet werden. Die jeweiligen Betriebsbedingungen finden Sie in den zugehörigen Handbüchern.

Anwenderpopulation

Das VDW.ULTRA® darf ausschließlich von geschulten, kompetenten und qualifizierten zahnmedizinischen Fachkräften im Rahmen ihrer normalen Aktivitäten verwendet werden.

Der Anwender muss über die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten im Hinblick auf die Prinzipien der zahnärztlichen und medizinischen Hygiene wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation medizinischer Geräte verfügen.

Die Ultraschallfunktion kann ohne Berücksichtigung der Merkmale des erwachsenen Anwenders wie etwa Gewicht, Alter, Größe, Geschlecht und Nationalität verwendet werden. Der Anwender muss Handschuhe tragen. Der Anwender ist nicht der Patient.

Anwender dürfen nicht

- an Gedächtnis- oder Konzentrationsproblemen leiden, die sie daran hindern, sich die Einstellung, Sequenzen oder Behandlungsprotokolle korrekt zu merken.
- an einer Beeinträchtigung der oberen oder unteren Gliedmaßen leiden, die die Verwendung von Handstück sowie Fußpedal behindert.
- an Sehstörungen leiden. Falls doch, sollten sie mit einer Sehhilfe ausgestattet werden.

Schulung der Anwender

Zur Anwendung der Ultraschallfunktion ist keine spezielle Schulung ergänzend zur normalen Berufsausbildung erforderlich.

Patientenpopulation

Die Ultraschallfunktion kann bei folgenden Patienten ohne Berücksichtigung der körperlichen Merkmale wie etwa Gewicht (außer bei Kindern), Alter, Größe, Geschlecht und Nationalität verwendet werden:

- Kinder
- Jugendliche
- Erwachsene
- Senioren

Die Anwendung von Ultraschall ist bei folgenden Patientengruppen untersagt:

- Kleinkinder
- Schwangere und stillende Frauen
- Patienten mit medizinischen Komplikationen
- Allergische Patienten
- Patienten in einer Klinikeinrichtung, die die Durchführung der Behandlung nicht zulässt.

Der Patient muss ruhig, entspannt, ohne sich zu bewegen und idealerweise auf einem Zahnarztstuhl liegen.

Erfasste Körperteile oder Gewebearten

Die klinische Anwendung der Ultraschallfunktion ist auf die Mundhöhle des Patienten zu beschränken.

Funktionsprinzip des Geräts

Ein vom Ultraschallgenerator abgegebenes elektrisches Signal wird zu einem zahnärztlichen Ultraschallhandstück übertragen, das über ein Kabel mit dem Modul im Inneren der Behandlungseinheit verbunden ist.

Das Handstück enthält einen piezœlektrischen Keramikwandler, der das elektrische Signal in Ultraschallschwingungen umwandelt.

Die mechanischen Schwingungen werden auf ein zahnärztliches Instrument übertragen, das am Ende des Wandlers festgeschraubt ist.

Wichtige Leistungsmerkmale

Ultraschallschwingung des am Ende des zahnärztlichen Handstücks fixierten Instruments:

- Schwingungsfrequenz ≥ 28 kHz
- Bewegungsamplitude ≤ 200 µm

Angewandte Teile

Zahnärztliches Ultraschallhandstück

Zahnärztliche Ultraschallinstrumente, Spitzen und Feilen

Verwendung

Das medizinische Gerät kann beliebig oft verwendet werden.

Je nach Anzahl der wiederholten Verwendungen, des Drucks und der gewählten Leistung können die Spitzen in Ausnahmefällen brechen. Es wird empfohlen, das medizinische Gerät zusammen mit einem Absaugsystem zu verwenden.

3. Standardkomponenten

Vor Aufbau den Inhalt der Packung prüfen, ob alle Komponenten beinhaltet sind (siehe **Abb. 1**):

- Steuergerät mit Kabeln und Fußschalter
- Handstück
- Schraubenschlüssel für Ultraschallspitzen
- Gebrauchsanweisung

Hinweise

• Die gelieferten Komponenten sind weder desinfiziert noch sterilisiert!

• Untersuchen Sie das Gerät vor dem Aufbau auf Beschädigung, und informieren Sie Ihren Händler über eventuelle Transportschäden innerhalb von 24 Std. nach Erhalt.

4. Beschreibung

Geräte-Vorderseite (siehe **Abb. 2**)

Der Einstellknopf dient sowohl zum An- und Ausschalten des Gerätes ON/OFF (ON wird durch ein grünes LED angezeigt), als auch zum Einstellen der Ultraschallleistung von 10 bis 100, entsprechend des Leistungsbereichs der jeweiligen Ultraschallspitze.

VDW.ULTRA® kann zur Anwendung mit VDW Endo Spitzen auf eine der folgenden 4 Intensitätsbereiche eingestellt werden:

Niedrig – **von 10 bis max. 30: IRRI** – bedeutet **irrigation activation** – Spülaktivierung

Niedrig-mittel – **von 30 bis max. 50: REDO** – bedeutet **retreatment** – Revision

Mittel-hoch – **von 40 bis max. 60: CAVI** – bedeutet **access cavity** – Zugangskavität

Hoch-sehr hoch – **von 60 bis 100: MAXI** – bedeutet **maximum power** – Höchstleistung

Hinweise

• Siehe Hinweise für Spitzen in Kapitel 5.3. „Betrieb".

*• Siehe Detailinformationen zu den VDW Endo Spitzen im **Endo Spitzen Handbuch von VDW.***

• Das Gerät ist speziell auf den Bereich Endodontie abgestimmt, kann aber auch zur Zahnsteinentfernung und für Parodontalbehandlungen benutzt werden. Siehe Einzelheiten im Kapitel 5.3.2. „Andere Anwendungen".

Geräte-Rückseite (siehe **Abb. 3**)

An der Rückseite befinden sich vier Anschlüsse und ein Einstellknopf:

– Netzkabel (11)

– Fußschalterkabel (10)

– Wasserschlauch mit Filter (9)

– Handstückkabel (8)

– Auf der rechten Seite befindet sich der Einstellknopf für die Wasserzufuhr (7).

de

5. Schritt-für-Schritt Anleitung

5.1. Geräteaufbau

Hinweise

- *VDW.ULTRA® muss an ein den geltenden Normen entsprechendes Stromnetz angeschlossen werden.*
- *Die Wasserversorgung muss den Qualitätskriterien für Zahnarztpraxen entsprechen. Außerdem muss ein Rückflussschutz vorhanden sein.*

1. Steuereinheit und Zubehör vorsichtig aus der Verpackung nehmen und am gewünschten Ort auf eine ebene Fläche stellen. Sicherstellen, dass der Einstellknopf auf OFF steht.

2. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service Techniker, um den Schlauch an die Wasserzufuhr der Einheit anzuschließen.

3. Den Stecker in eine Steckdose stecken.

4. Den Fußschalter so aufstellen, dass er leicht zu bedienen ist.

5. Das Handstück in das Verbindungskabel stecken, wobei darauf geachtet werden muss, dass die Kontakte aufeinander ausgerichtet sind (**Abb. 4** unten).

Vorsichtsmaßnahme

Beim Einstecken weder das Handstück noch den Steckverbinder an ihren Kabeln drehen.

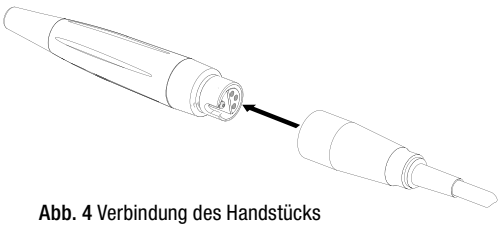

Abb. 4 Verbindung des Handstücks

6. Das Handstück mit dem Kopf voraus in die Handstückablage stecken (Halterung um 60° drehbar).

5.2. Vor Inbetriebnahme

1. Das Handstück ausstecken und sterilisieren (Kapitel 6 „Sterilisation und Ersatzteile“).

2. Darauf achten, dass sich keine Feuchtigkeit in der Handstückverbindung befindet. Wenn ja, abwischen und mit einem Luftbläser trocknen. Die Handstückverbindung erneut zusammenstecken ohne zu drehen.

3. Die Spitzen vor Gebrauch sterilisieren (Kapitel 6 „Sterilisation und Ersatzteile“). Die ausgewählte Spitze aufsetzen und mithilfe des mitgelieferten Schraubenschlüssels nur mäßig anziehen (**Abb. 5** unten).

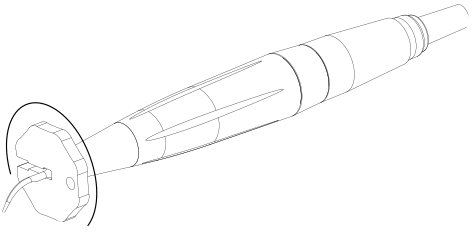

Abb. 5 Festziehen der Spitze mit Schraubenschlüssel

4. Überprüfen, ob die Anschlüsse einwandfrei sind.

5. Vor Inbetriebnahme den Fußschalter aktivieren, den Einstellknopf auf die niedrigste Stufe 10 drehen und während einiger Minuten die Leitung mit reichlich Wasser spülen.

Vorsichtsmaßnahmen

- *Die Vibrationen der Spitze erfordern präzises Anschrauben, ohne Überdrehen. Es gibt keinen Anschlag. Das Überdrehen der Spitze kann Spitze und/oder Handstück beschädigen.*
- *Während dem Aufsetzen der Spitze das Handstück nicht drehen, wenn es bereits im Verbindungskabel steckt.*
- *Die Handstückverbindung nicht trennen solange das Gerät angeschaltet und der Fußschalter gedrückt sind.*

5.3. Betrieb

Generelle Hinweise

• Die fortschrittliche Technologie des Geräts gewährleistet eine stabile Leistungsübertragung in die Ultraschallspitze und damit eine konstante Schwingungs-Amplitude.

• Die angegebenen Intensitätseinstellungen gelten nur für die Anwendung mit VDW.ULTRA®. Diese Stufen entsprechen möglicherweise nicht genau denen anderer Ultraschallgeräte.

• Die empfohlenen Intensitätsstufen hängen sowohl von der individuellen Erfahrung des Behandlers mit Ultraschallgeräten, als auch von der für die spezifische Behandlung benötigten Leistung ab.

• Die Ultraschallspitzen sind mit einer Öffnung versehen, durch die zur Kühlung während der Behandlung Wasser aus dem Schlauch zugeführt werden kann.

5.3.1. Endodontische Anwendungen

Hinweise

• Vor jeder Behandlung einen Kofferdam setzen, damit keine Teile in die Mundhöhle gelangen.

• Während der Behandlung für ausreichende Sichtvergrößerung sorgen, idealerweise unter Einsatz optischer Vergrößerungshilfen.

Warnhinweise

• Trockene Anwendung, d.h. ohne Wasserspülung, kann zu Überhitzung des Handstücks führen und möglicherweise eine Nekrose verursachen.

• Um dies zu vermeiden im Wechsel mit Unterbrechungen (2 Min. Betrieb / 5 Min. Pause) arbeiten. Externe Spülung mit einer Spritze wird empfohlen.

• Bei Anwendungen auf hoher Intensitätsstufe, z.B. Freirütteln eines Metallstiftes muss mit Wasser gekühlt werden durch Aufdrehen der Wasserzufuhr.

• Bei Anwendungen auf mittlerer Intensitätsstufe, z.B. bei Revisionen, kann mit Vorsicht kurzzeitig trocken gearbeitet werden.

Bei der Wahl der Endo Spitze folgende Faktoren beachten:

1. Die spezifische Größe der Spitze hängt vom koronalen Zugang, der Wurzelanatomie, der Anwendungsart und den Sichtverhältnissen ab.

2. Die ausgewählte Spitze erst auf ihre minimale Intensitätssstufe einstellen.

3. Die Intensität langsam erhöhen und auf einen sicheren Arbeitsablauf achten. Falls nötig, die Intensität vorsichtig erhöhen.

4. Die Spülung durchführen, wann immer die klinische Situation es erfordert.

Warnhinweise bzgl. Bruch

• Auf keinen Fall die Intensität abrupt bis maximal erhöhen. Zu starkes Vibrieren schadet der Spitze.

• Niemals die Spülfeile per Fußschalter aktivieren, solange diese in der Luft ist und noch keinen Zahnkontakt hat.

• Auch bei ordnungsgemäßer Anwendung – innerhalb des empfohlenen Intensitätsbereichs – kann in Einzelfällen die Spitze brechen.

Generelle Vorgehensweise (unbedingt den Detailanweisungen im Endo Spitzen Handbuch von VDW folgen):

Bereich IRRI

Spülaktivierung

1. Spülen Sie den Wurzelkanal extern über eine Spritze mit einer geeigneten Spüllösung, z.B. NaOCl oder CHX. Falls vorher bereits die Wasserzufuhr über den Schlauch aktiviert war, ist mit dem Einstellknopf die Wasserzufuhr zu stoppen.

2. Den Einstellknopf auf Intensität 10 drehen.

3. Die Ultraschallfeile in den Wurzelkanal einführen.

4. Den Fußschalter drücken und prüfen, ob die Intensität ausreicht.

5. Wenn nötig, langsam erhöhen.

6. Es wird empfohlen für ca. 3 x 20 Sekunden die Spüllösung im Kanal zu aktivieren. Dazwischen ist die Spüllösung jeweils zu erneuern.

7. Erst den Fußschalter loslassen, dann die Ultraschallfeile aus dem Kanal ziehen.

Filigrane Ultraschallfeilen können auch bei ordnungsgemäßer Anwendung brechen.

Bereich REDO

Entfernen verschiedener Materialien bei Revisionen

Prüfen, ob Kühlung durch Aufdrehen des Einstellknopfes für die Wasserzufuhr erforderlich ist. Zur Vermeidung von Überhitzung im Wechsel mit Pausen arbeiten.

1. Bei niedrigster Intensitätsstufe beginnen.

2. Den Fußschalter drücken und prüfen, ob die Intensität ausreicht.

3. Wenn nötig, langsam erhöhen.

Bereich CAVI

Präparation von Zugangskavität und Pulpakammer-Boden

(z.B. Entfernung von Überhängen oder Pulpasteinen)

Prüfen, ob Kühlung durch Aufdrehen des Einstellknopfes für die Wasserzufuhr erforderlich ist. Zur Vermeidung von Überhitzung im Wechsel mit Pausen arbeiten.

1. Bei niedrigster Intensitätsstufe des empfohlenen Intensitätsbereichs beginnen.

2. Den Fußschalter drücken und prüfen, ob die Intensität ausreicht.

3. Wenn nötig, langsam erhöhen.

Nicht alle CAVI Spitzen können im gesamten Intensitätsbereich angewendet werden.

Bereich MAXI

Nur zum Entfernen von Metallstiften mit der MAXI Spitze (für maximale Vibration)

1. Unbedingt zur Kühlung den Einstellknopf für die Wasserzufuhr aufdrehen.

2. Zur Vermeidung von Überhitzung unbedingt im Wechsel mit Pausen arbeiten.

3. Bei niedrigster Intensitätsstufe beginnen.

4. Den Fußschalter drücken und prüfen, ob die Intensität ausreicht.

5. Wenn nötig, langsam erhöhen.

Wichtige Hinweise

- *Immer bei geringer Intensität beginnen und langsam (!) erhöhen und den empfohlenen Intensitätsbereich einhalten.*
- *Siehe exakten Intensitätsbereich auf dem Verpackungsetikett des jeweiligen Instruments (z.B. Power 30-45).*

5.3.2. Andere Anwendungen

Mit VDW.ULTRA® können auch Scaling und Parodontalbehandlungen mit Satelec® Spitzen durchgeführt werden, da diese mit dem Gerät kompatibel sind.

Generell sind diese Scaling Spitzen bei hoher Intensität, die Paro-Spitzen bei niedriger Intensität einzusetzen.

Empfohlene Einstellungen auf VDW.ULTRA® für diese Behandlungen sind der unteren Tabelle zu entnehmen:

Ein Beispiel: Die Scaling Spitze Nr. 1 von Satelec® soll auf dem P5 Newtron Gerät bei Intensität 14-15 eingesetzt werden, was der Intensität von 70 bis 75 auf VDW.ULTRA® entspricht.

VDW.ULTRA®	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Satelec® P5 Newtron	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

VDW.ULTRA®	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Satelec® P5 Newtron	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Hinweise

- *Für weitere Informationen Satelec® kontaktieren.*
- *Siehe detaillierte Angaben zu Intensitätsstufen und Anwendungen von Scaling und Paro Spitzen im Spitzen Handbuch von Satelec®.*
- *Die Garantie von VDW.ULTRA® deckt keine Schäden ab, die Folge der Anwendung von Satelec® Scaling und Paro Spitzen sind.*

Warnhinweise

- *Unbedingt bei Scaling und Paro-Behandlungen die Wasserzufuhr aufdrehen.*
- *Nicht abrupt die maximale Intensität pro Intensitätsstufe einstellen, um Brüche zu vermeiden. Zu hohe Vibration schädigt die Spitze.*
- *Nach einer gewissen Einsatzzeit nützt sich die Spitze ab. Zum Abnutzungsgrad siehe die Spitzen Karte von Satelec®.*
- *Unbedingt die Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen im Spitzen Handbuch von Satelec® beachten.*

5.4. Nach Einsatz des Gerätes

1. Die Wasserzufuhr abstellen.
2. Das Gerät durch Drehen des Einstellknopfes abschalten.
3. Die Spitze aus dem Handstück nehmen und das Handstück abstecken.

6. Sterilisation und Ersatzteile

Hinweise

- *Vor dem ersten Gebrauch des Zubehörs die Wartungs- und/oder Sterilisationsanweisungen beachten.*
- *Keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzen, die entflammbare Substanzen enthalten. Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss sichergestellt werden, dass sich das Mittel verflüchtigt hat und keine Spuren davon auf dem Gerät oder dem Zubehör zurückgeblieben sind.*
- *Die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung zu Konzentration und Kontaktzeiten beachten.*
- *Desinfektionslösungen mit geprüfter Wirksamkeit einsetzen (z.B. mit DGHM-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) oder solche, die den geltenden Vorschriften Ihres Landes entsprechen.*

Handstück (außer Kabel), Schraubenschlüssel und Ultraschallspitzen können sterilisiert werden.

6.1. Autoklavierbare Komponenten

6.1.1. Handstück

1. Bei gedrücktem Fußschalter/bei niedriger Intensität die Wasserleitung des Handstücks und der Spitze ca. 20-30 Sekunden durchspülen.

2. Spitze und Kabel abziehen.

3. Die Aufsatzdüse entfernen.

4. Vor dem Sterilisieren das Handstück mit einem alkoholgetränkten Tuch abwischen.

5. Das Handstück kann auch in einen Thermodesinfektor gegeben werden, wenn verfügbar.

6. Zum Autoklavieren in einen Sterilisierbeutel einschweißen.

7. Bei 134 °C für 18 Minuten oder bei 132 °C für 4 Minuten gemäß den Anweisungen des Autoklavherstellers autoklavieren.

8. Die elektrischen Kontakte des Handstücks nach Sterilisation gut trocknen.

6.1.2. Spitzen

Die Spitzen vor dem Sterlisieren vordesinfizieren, manuell reinigen und trocknen.

1. Dicke Schutzhandshuhe tragen. Die Spitzen mit Alkoholtüchern reinigen, oder in ein Ultraschallbad geben (enzymatische, quaternäre Ammonium-Lauge/Desinfektionslösung).

2. Mindestens 30 Sekunden unter fließendem Wasser spülen.

3. Die Spitzen in einem frischen Desinfektionsbad (enzymatische, quaternäre Ammonium-Lauge/Desinfektionslösung) mind. 30 Sekunden, auf jeden Fall so lange bis alle Spuren von Verschmutzung entfernt wurden, abbürsten.

4. Noch einmal 30 Sek. unter fließendem Wasser spülen.

5. Dann mit einem sauberen, nichtgewebtem Einmal-Wischtuch trocknen und die Flüssigkeitsrückstände entfernen.

6. Zum Autoklavieren in einen Sterilisierbeutel einschweißen.

7. Bei 134 °C für 18 Minuten oder bei 132 °C für 4 Minuten gemäß den Anweisungen des Autoklavherstellers autoklavieren.

Hinweise

- *In einem Standard-Autoklaven, der über einen Zyklus für 134°C verfügt (Typ B; gem. EN-Norm 13060) 18 Minuten bei einem Druck von 2 bar Minimum autoklavieren.*
- *Da nicht alle Autoklaven 134 °C erreichen und ein Vorvakuum ziehen können, verwenden einige einen Zyklus von 132 °C für 4 Minuten; bitte fragen Sie Ihren Autoklavhersteller nach speziellen Sterilisationsanweisungen.*
- *Die Temperatur im Autoklaven (Autoklavieren und Trocknen) darf nicht 135 °C übersteigen.*
- *Die Komponenten vor dem Autoklavieren gründlich reinigen, wie oben beschrieben.*
- *Sollten chemische Lösungen und andere Rückstände nicht entfernt sein, besteht Gefahr, dass die Komponenten beim Autoklavieren beschädigt werden.*
- *Nach jedem Patienten das Handstück und die Spitzen autoklavieren.*
- *Der Besitz eines zweiten Handstücks wäre für den Arbeitsablauf hilfreich.*
- *Nur im Autoklaven sterilisieren.*
- *Metallteile dürfen sich während des Sterilisierens nicht berühren, da Kontakt zu einer elektrolytischen Reaktion führt, die stellenweise Schäden verursacht.*

6.2. Nichtautoklavierbare Komponenten (Handstückkabel und Steuereinheit)

Das Handstückkabel und die Steuereinheit mit einer gängigen Desinfektionslösung abwischen (z.B. Septol Wipes).

6.3. Ersatzteile

- Die Ersatzteile je nach Abnutzungsgrad und Häufigkeit der Anwendung ersetzen.
- Ersatzteile von Ihrem Händler oder direkt bei VDW GmbH in München bestellen.

7. Wartung

7.1. Wartung des Handstücks

• Routinemäßig nach jeder Behandlung die Wasserleitungen des Handstücks und der Spitzen auf niedriger Intensitätsstufe 20-30 Sek. spülen, während der Fußschalter gedrückt ist.

• Den Dichtungs-O-Ring auswechseln, wenn dieser beschädigt oder abgenutzt ist, jedoch mindestens einmal im Jahr. Der Dichtungs-O-Ring befindet sich innen im hinteren Teil. Zum Auswechseln das schwarze Werkzeug-Set benutzen (s. **Abb. 6**).

Hinweis
Den Dichtungs-O-Ring mit einem für Zahnarztpraxen geeigneten Gleitmittel schmieren, um seine Funktionsfähigkeit beizubehalten und Undichtigkeit vorzubeugen.

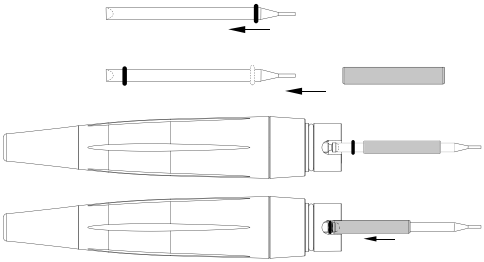

Abb. 6 Wartung des Handstücks

7.2. Wartung der Ultraschallspitzen

• Grundsätzlich sind Form und Gewicht der Spitze die bestimmenden Faktoren für eine gleichmäßige Leistung des Ultraschallgenerators.

• Je feiner der Spitzendurchmesser, desto weniger häufig sollte sie wieder benutzt werden.

• Nach einer gewissen Anzahl von Anwendungen wird sich die Spitze abnutzen, d.h. sich verkürzen oder die Diamantierung dünner werden.

• Arbeiten mit einer abgenutzten Spitze verlängert die Behandlungszeit und kann die Temperatur in Kavität oder Wurzelkanal erhöhen und auch zur Fraktur der Spitze führen.

1. Die Spitze nicht verändern, z.B. durch Feilen

2. Die Spitze regelmäßig mit Lupe oder Mikroskop auf Abnutzung überprüfen.

3. Die Spitze auswechseln, wenn:

• sie im Vergleich mit einer neuen Spitze um ca. 3-4 mm kürzer ist.

• sie einen Stoß erlitten hat (z.B. Fall usw.).

• sie vorgebogen wurde, um einem gekrümmten Kanal zu folgen. Eine vorgebogene Spitze muss als Einweginstrument angesehen werden.

• die Diamantbeschichtung stumpf geworden ist.

7.3. Wartung der Steuereinheit

1. Zubehör und Kabel regelmäßig auf Isolierungsdefekte überprüfen und wenn nötig auswechseln.

2. Die Lüftungsöffnungen der Steuereinheit sauber halten, um Überhitzung zu vermeiden.

3. Die Handstückverbindung auf Feuchtigkeitsspuren überprüfen, ggfs. mit Abwischen und Luftpuster trocknen.

Warnhinweis
Das Gerät nicht benutzen, wenn es defekt erscheint.

Sollte ein Funktionsfehler auftreten, wenden Sie sich an Ihren Händler oder direkt an VDW GmbH, anstatt ihn von einer unbefugten Person reparieren zu lassen.

7.4. Auswechseln und Wartung des Wasserfilters

Den Wasserfilter regelmäßig reinigen und wenn nötig auswechseln.

Beachten Sie folgende Anweisungen:

1. Den Wasserhahn schließen und das Gerät abschalten (OFF), dann das Stromkabel aus der Steckdose ziehen.

2. Die beiden Filterteile mit zwei flachen 10 mm Schraubenschlüsseln abschrauben.

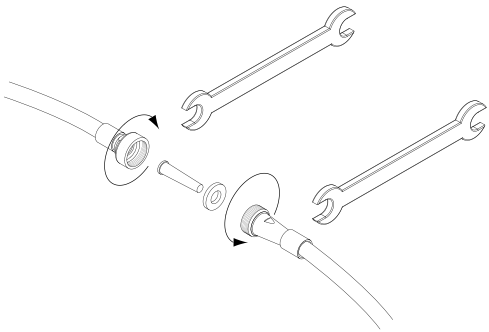

Abb. 7 Demontage des Filters

3. Die Filterkartusche zum Auswechseln oder Reinigen herausnehmen und unter fließendem Wasser spülen.

4. In gleicher Weise mit dem Dichtungsring verfahren.

5. Diesen Vorgang in Rückwärtsfolge wiederholen, um den Filter wieder zusammenzusetzen.

6. Prüfen, ob die Sprayfunktion funktioniert und ob der Filter dicht ist.

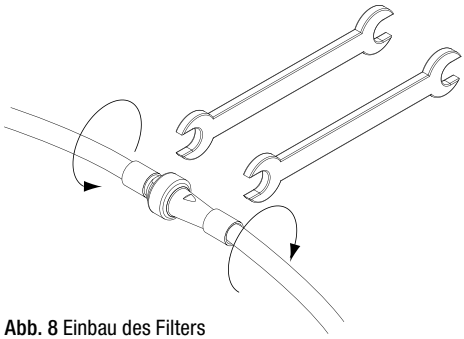

Abb. 8 Einbau des Filters

⚠ **Warnhinweis**

Sobald die Filterkartusche abgenutzt oder beschädigt ist muss sie ausgewechselt werden.

8. Problembehebung

Sollte das Gerät nicht einwandfrei arbeiten, sehen Sie, bevor Sie sich mit Ihrem Händler oder direkt mit VDW GmbH in Verbindung setzen, die folgende Checkliste durch, um eventuelle Anwendungsfehler auszuschließen:

Störung	Mögliche Ursache	Lösung
Keine Funktion bei Betrieb	Fehlerhafter Netzanschluss	– Netzstecker überprüfen – Gerät an VDW After Sales Service schicken
	Sicherung durchgebrannt	Gerät an VDW After Sales Service schicken
Keine Sprayfunktion	Fehlerhafter Anschluss des Sprayschlauches	Wasserzufuhr kontrollieren
	Kein Wasserdruck	Hauptwasserzufuhr überprüfen
	Filter verstopft	Filter reinigen oder ersetzen
	Elektromagnetventil defekt	Gerät an VDW After Sales Service schicken
Schwingungen vorhanden, aber kein Wasser in der Spitze	Spitze oder Wasserspritze verstopft	Verstopfung beseitigen
	Falsche Spitze gewählt	Spitze überpüfen
	Spray schlecht eingestellt	Sprayfunktion einstellen
Schwache Leistung Schwache Schwingungen	Spitze abgenutzt oder verformt	Neue Spitze einsetzen
	Flüssigkeit oder Feuchtigkeit zwischen Handstück und Kabel	Elektrische Anschlüsse gründlich trocknen
Keine Ultraschall-Funktion	Spitze fehlerhaft festgezogen	Mit Schraubenschlüssel nochmals anziehen
	Fehlerhafter Steckerkontakt	Kontakte des Steckers reinigen
	Drahtbruch im Handstückkabel	Gerät an VDW After Sales Service schicken zwecks Austausch des Schlauchs
Wasserleck an Handstückverbindung oder zw. Kabel und Handstück	Verschleiß des Dichtungs-O-Rings im Handstück	Dichtungs-O-Ring austauschen

Hinweis

*Weitere Informationen zu genauer Vorgehensweise wie die **VDW Endo Spitzen** eingesetzt werden, finden Sie in dem **VDW Endo Spitzen Handbuch.***

9. Technische Daten / Leistungsdaten

Modell/Typ	VDW.ULTRA® Ultraschallgerät
Minimale Schwingungsfrequenz	28 KHz
Gewicht	Steuereinheit: 0,9 kg Handstück: 52 gr
Abmessungen (B x T x H)	Steuereinheit: 11,2cm x 11,5cm x 12cm Fußschalter: 7cm x 9,5cm x 3cm
Höchstleistung	30 VA
Stromversorgung	100 VAC / 115 VAC / 220 VAC / 230 VAC 50Hz / 60 Hz
Schutz	100 VAC und 115 VAC: Sicherungen 1 und 2 mit 500 mAT (nicht zugänglich) 220 VAC und 230 VAC: Sicherungen 1 und 2 mit 315 mAT (nicht zugänglich) Für Sicherung 3 mit 1.5 AT (nicht zugänglich)
Elektr. Geräteschutzklasse	Klasse II
Anwendungsteil	Typ BF
Intermittierender Betrieb	5 Min. Betrieb / 10 Min. Pause
Eingangs-Wasserdruck	1 bis 5 bar (14 bis 72 PSI)
Wasserfilter	60 µm
Wasserdurchsatz	0-90 ml/min
Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur	+10 bis +40°C bei max. 95% relativer Feuchtigkeit ohne Kondensation
Lagertemperatur	-20 bis +70°C bei max. 95% relativer Feuchtigkeit ohne Kondensation
Atmosphärischer Luftdruck	500 bis 1060 hPa
Höhe	≤ 2000 Meter

Hinweis

Die Voltzahl ist voreingestellt. Das Gerät ist durch Sicherungen geschützt (für Anwender unzugänglich).

10. Entsorgung / Abfallverwertung

Da VDW.ULTRA® der Kategorie elektronischer/ elektrischer Ausrüstung angehört, muss es entsprechend einer Sonderregelung zur Abfallverwertung entsorgt werden (in Europa entsprechend der Direktive 2002/96/EEC vom 27.01.2003 über Elektro- und Elektronik-Geräte).

Wenn das Gerät am Ende seines Lebenszyklus angelangt ist, empfehlen wir Ihnen daher dringend, sich bei Ihrem Händler zu informieren.

11. Garantie

Wichtig: Lesen Sie diese begrenzte Garantie bitte sorgfältig durch und nehmen Sie Ihre Rechte und Pflichten wahr.

Der Hersteller bestätigt hiermit die korrekte Konstruktion des Produkts, die Verwendung von Spitzenmaterialien, die Durchführung aller erforderlichen Prüfungen und dass das Produkt die geltenden einschlägigen Gesetze und Verordnungen einhält.

Für das Produkt gilt eine Garantie von **12 Monaten (Ultraschallspitzen ausgenommen)**, die mit dem Datum der Lieferung beginnt (gemäß der vom Verkäufer beim Verkauf ausgestellten Lieferpapiere, die die Seriennummer der Einheit enthalten).

Der Verbraucher hat nur innerhalb der Garantiefrist das Recht auf Garantieleistungen und nur unter der Bedingung, dass er den Hersteller bezüglich des Defekts schriftlich binnen zwei Monaten nach dem Entdeckungsdatum des Defekts informiert.

1. Diese Garantie deckt nur den Austausch oder die Reparatur von Einzelkomponenten oder Teilen ab, die von Herstellungsfehlern betroffen sind und sämtliche Kosten für den Besuch von technischem Personal und Verpackung sind ausgeschlossen.

2. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden oder Ausfälle, die auf nicht korrekte Wartung, oder Stromzufuhr, auf Vernachlässigung und/oder unsachgemäße Handhabung zurückzuführen sind. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die durch Versäumnisse des Benutzers bezüglich der normalen Wartung (siehe Bedienungsanleitung) entstehen.

3. Diese Garantie umfasst keinerlei Kompensation für direkte oder indirekte Personen oder Sachschäden jeglicher Art, die aus einem nicht effizienten Betrieb der Einheit resultieren.

4. Diese Garantie erlischt automatisch, wenn die Einheit vom Benutzer oder nicht autorisierten dritten Parteien repariert, modifiziert oder in sonstiger Weise manipuliert wurde.

5. Zur Durchführung von durch die Garantie abgedeckten Reparaturen muss der Benutzer ausschließlich Kontakt zum Händler, zum vom Hersteller autorisierten Servicezentrum oder zum Hersteller selbst aufnehmen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, zu gewährleisten, dass sich die Verpackung in perfektem Zustand befindet und auf jeden Fall angemessen für einen sicheren Transport der Einheit ist.

6. Streitigkeiten bezüglich der Garantie oder der Qualität oder des Zustandes der gelieferten Geräte verleihen dem Käufer nicht die Berechtigung Zahlungen (weder vollständig noch in Raten) für die Geräte zurückzuhalten.

7. Der Käufer hat kein Recht, Schadenersatz für Ausfallzeiten des Geräts zu fordern.

8. Diese Garantie schließt ausdrücklich Defekte aus, die:

– durch Beschädigung während des Transports entstanden sind

– nicht auf Herstellungsfehler, sondern auf normalen Verschleiß durch sachgemäßen Gebrauch des Geräts zurückzuführen sind (insbesondere Verkalkung und Abnutzung von Verschleißteilen)

– durch atmosphärische Ereignisse wie z.B. Blitzschlag, Feuer und Feuchtigkeit verursacht wurden oder durch allgemeine sonstige Situationen, die nicht direkt mit dem Hersteller in Verbindung stehen.

9. Transportkosten sind nicht von der Garantie gedeckt.

Die Garantie ist nur gültig mit beigefügter Rechnung, die das Lieferdatum des Produkts bestätigt.

Hinweis
Der Hersteller hat das Recht, das Gerät und/ oder die Gebrauchsanleitung ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

de

ANHANG
12. Elektromagnetische Kompatibilität

Hinweise

- *Hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität von VDW.ULTRA® sind einige Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.*
- *Das Gerät muss entsprechend Kapitel 4 „Anwendung der Steuereinheit“ aufgestellt werden.*
- *Bestimmte Mobilfunk-Geräte können die Funktion von VDW.ULTRA® stören.*
- *Die in diesem Kapitel empfohlenen Abstände müssen eingehalten werden.*
- *VDW.ULTRA® darf nicht in die Nähe eines oder auf ein anderes Gerät gestellt werden. Sollte dies nicht möglich sein, muss das Gerät und sein Zubehör vor der klinischen Anwendung auf einwandfreies Funktionieren unter Betriebsbdedingungen überprüft werden.*
- *Wird Zubehör benutzt, das nicht von VDW als Ersatzteil verkauft oder vorgegeben ist, besteht die Gefahr, dass die Emissionen erhöht werden oder der Schutz des Steuergerätes vermindert wird.*

12.1. Elektromagnetische Emissionen

Hinweise

- *VDW.ULTRA® ist für die Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabellen 1,2 und 3 bestimmt.*
- *Der Anwender oder Installateur muss sich vergewissern, dass VDW.ULTRA® in der im folgenden beschriebenen Umgebung benutzt wird.*

Tabelle 1

Emission Test		Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Funkfrequenzemissionen CISPR 11	Gruppe 1	VDW.ULTRA® setzt Funkfrequenzen für seinen internen Betrieb ein. Folglich sind die Funkfrequenzemissionen sehr niedrig und dürften zu keiner Interferenz mit benachbarten Geräten führen.
Funkfrequenzemissionen CISPR 11	Klasse B	VDW.ULTRA® ist für die Verwendung in allen Einrichtungen bestimmt, einschließlich dem häuslichen Gebrauch und dem Gebrauch in allen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, welches die Privathaushalte versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankung/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	wird erfüllt	

12.2. Elektromagnetischer Schutz

Tabelle 2

Schutztest	Testniveau gemäß IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft	± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton, Zement oder gefliest sein. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien (Teppichboden…) belegt sind, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten IEC 61000-4-4	± 2 KV für die Stromleitungen	± 2 KV für die Stromleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Gewerbeumgebung oder einer Krankenanstalt (Krankenhaus, Klinik) entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt	± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus entsprechen.
Magnetisches Feld bei 50 Hz und 60 Hz IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Intensität des magnetischen Felds sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung (Klinik, Praxis) entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Stromausfälle und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UT-Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% UT-Rückgang) für 5 Zyklen 70% UT (30% UT-Rückgang) für 25 Zyklen <5% UT (>95% UT-Rückgang) für 250 Zyklen	<5% UT (>95% UTRückgang) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% UTRückgang) für 5 Zyklen 70% UT (30% UTRückgang) für 25 Zyklen <5% UT (>95% UTRückgang) für 250 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus entsprechen... Wenn die Anwendung von VDW.ULTRA® eine unterbrechungsfreie Stromversorgung erfordert, wird dringend empfohlen, das Produkt mit einer autonomen Stromversorgung auszustatten (Wechselrichter...).

12.3. Elektromagnetischer Schutz / tragbare Hochfrequenzgeräte

Tabelle 3

Schutztest	Testniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in geringerem Abstand von VDW.ULTRA® (einschl. der Kabel) als dem angegebenen und nach Frequenz und Leistung des Senders berechneten angewendet werden.			
Störung Hochfrequenzleitung IEC 61000-4-6	3 V/m 150 KHz bis 80 MHz	3 V/m	Empfohlener Abstand: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Abgestrahltes elektromagnetisches HF-Feld. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Spezifikationen des Herstellers und d ist die empfohlene Mindestentfernung in Meter (m).
Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder von festen HF-Sendern, wie sie durch eine Messung der elektromagnetischen Umgebung (a) ermittelt werden, müssen für jeden Frequenzbereich (b) unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten. **Hinweis:** *Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.*			

Hinweis

Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch Absorption und Reflektierung der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

– Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder von festen HF-Sendern wie Basisstationen für tragbare Telefone (Mobilfunk-/drahtloseTelefone), Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, Radiosender AM/FM und TV-Sender können in der Theorie nicht exakt bestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung infolge von festen Hochfrequenz-Sendern muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Intensität des Hochfrequenzfeldes in der unmittelbaren Benutzungsumgebung des Produkts höher ist als das oben genannte HFKonformitätsniveau, müssen die Leistungen des Produkts getestet werden, um ihre Konformität mit den Spezifikationen zu überprüfen. Wenn hierbei anormale Leistungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuorientierung oder Umstellung des Produkts erforderlich werden.

– Im Frequenzbereich 150 KHz bis 80 MHz müssen die elektromagnetischen Felder geringer sein als 3 V/m.

12.4. Empfohlene Trennabstände

VDW.ULTRA® ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der durch HF-Strahlung verursachte Störungen kontrolliert werden können.

Der Benutzer und/oder der Installateur des VDW.ULTRA® können zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem sie einen Mindestabstand einhalten, der von der maximalen Leistung des tragbaren und mobilen HF-Übertragungsgerätes (Sender) zwischen dem Gerät und dem VDW.ULTRA® abhängt. Nähere Angaben entnehmen Sie den Empfehlungen in der nachfolgenden Tabelle.

Tabelle 4

Maximale Nennleistung des Senders in Watt	**Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders in Meter (m)**		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Für Sender mit einer maximalen Leistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Meter (m) geschätzt werden, und zwar mit der Gleichung für die Frequenz des Senders, wobei P die maximale Leistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben ist.

☛ **Hinweis:** *Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.*

☛ **Hinweis**

Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch Absorption und Reflektierung der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

12.5. Länge der Kabel

Handstück- und Netzkabel sind jeweils 2m lang.

Tabelle 5

Kabel und Zubehör	Maximale Länge	Konform mit
Handstückkabel Fußschalterkabel Netzkabel	Unter 3 m	HF-Emission, CISPR 1 – Klasse B/Gruppe 1 Begrenzung der Störaussendungen Oberschwingungen: IEC 61000-3-2 Begrenzung der Störaussendungen Spannungsschwankungen: IEC 61000-3-3 Schutz vor elektrostatischen Entladungen: IEC 61000-4-2 Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/BURST: IEC 61000-4-4 Schutz vor Stoßspannungen: IEC 61000-4-5 Schutz vor Spannungseinbrüchen, kurzen Stromausfällen und Spannungsschwankungen: IEC 61000-4-11 Leitungsschutz – Leitungsgeführte HF-Signale: IEC 61000-4-6 Strahlungsschutz – elektromagnetische Felder: IEC 61000-4-3 Immunität gegen magnetisches Feld: IEC61000-4-8

Contents

Introduction 26

1. Safety Information 27
2. Warnings for the end user 29
3. Standard Components 30
4. Description 30
5. Step-by-step Instructions 31
5.1. Installation 31
5.2. Before Operating the Unit 31
5.3. Operating the Unit 32
5.3.1. Endodontic Applications 32
5.3.2. Other Applications 34
5.4. After Operating the Unit 34
6. Sterilization and Replacement Parts 34
6.1. Autoclavable Components 35
6.1.1. Handpiece 35
6.1.2. Tips 35
6.2. Non-Autoclavable Components 35
6.3. Replacement Parts 35
7. Maintenance 36
7.1. Handpiece Maintenance 36
7.2. Tip Maintenance 36
7.3. Control Unit Maintenance 36
7.4. Water Filter Replacement and Maintenance 37
8. Troubleshooting 38
9. Technical/Performance Data 39
10. Disposal and Recycling 40
11. Warranty incl. Service Form (P. 110) 40

APPENDIX

12. Electromagnetic Compatibility 41
12.1. Electromagnetic Emissions 41
12.2. Electromagnetic Immunity 42
12.3. Electromagnetic Immunity/ Mobile Radiofrequency Equipment 43
12.4. Recommended Separation Distances 44
12.5. Cable Lengths 45

en

Thank you for purchasing the VDW.ULTRA® ultrasonic device.

Indications for use

The VDW.ULTRA® is a piezo-electric ultrasonic generator that uses ultrasonic tips to carry out dental treatments, especially designed for root canal treatments.

In order to receive the most out of this high technology product, and prolong its life, we ask you to read these instructions carefully before using the device for the first time.

The User Manual is supplied for safety reasons and must be considered as an integral part of the system. We recommend always keeping it close at hand.

It is of the utmost importance that this manual be retained for future consultation. The manual must accompany the system in all cases of sale or other transfer in order that you as the new owner can be aware of its operational characteristics, the relative precautions and warnings and the terms of warranty.

Please do not hesitate to contact VDW GmbH for help with any doubt or problem that may arise during consultation of this User Manual.

See Directions

The adjacent symbols, found on labels of the unit and the accessories, remind you to read this User Manual.

Notes

- *These instructions for use are available in several languages upon request.*
- *Changes to the content of these instructions are reserved without prior notice.*

Distributor:
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany
www.vdw-dental.com
e-mail: info@vdw-dental.com

Manufacturer:
Satelec®, a company of ACTEON group
17 Ave. Gustave Eiffel, BP 30216
33708 Merignac Cedex
France
www.acteongroup.com

1. Safety Information

Note the meaning of the following symbols:

	Alternating current
	Protection class II
	Type BF device
	See Directions for Use; if the instructions are not being followed properly, operation may result in hazards for the product or the user/patient.
	Warning or Precaution
	Additional information, explanation on operation and performance.
	Do not dispose of as normal household waste; special disposal according to the Directive 2002/96/EEC of 27.01.2003 concerning waste of electrical/electronic equipment
	CE marking
	Autoclavable at 134 °C
	Autoclavable at 132 °C
	Can be placed in Washer disinfector
	Potential risk with patient having ICDs
	Manufacturer´s batch code
	No of items per package

Most operation and maintenance problems result form insufficient attention being paid to basic safety precautions and not being able to foresee the possibilities of accidents.

Problems and accidents are best avoided by foreseeing the possibility of danger and operating the unit in accordance with the manufacturer´s recommendations.

Contraindication

Interference may occur when used on patients with cardiac pacemakers. This system emits electromagnetic fields, which means there are some potential risks.

The malfunctioning of implantable devices such as cardiac pacemakers and ICDs – implantable cardioverter defibrillator (in general, any type of active implant) is possible:

- Ask patients and users if they have an implanted device before using this product. Explain the circumstances to them.
- Weigh the risks and benefi ts and contact your patient's cardiologist or appropriate qualified healthcare professional prior to performing the treatment.
- Keep this product away from implanted devices.
- Make appropriate emergency provisions and take immediate action if patients become ill.
- Symptoms including a raised heart beat, irregular pulse, and dizziness may signal problems with a cardiac pacemaker or ICD.

⚠ General Precautions

Take the following precautions to reduce the risk of any accident:

• The device has been developed to be used with VDW endodontic tips.

• For hygienic and prophylactic purposes Satelec® periodontic and scaling tips can also be used with the VDW.ULTRA®.

Using non VDW/Satelec® tips may damage the handpiece and even the tips themselves.

• Always place a rubber dam to avoid inhaling or swallowing any parts.

• The electrical supply to which the device is connected should comply with standards in force.

• The water supply system should satisfy the quality criteria required for the practice of dental treatment. It should be equipped with a supply cut-off system.

• Do not cover the device or obstruct the air vents.

• Do not use the device if it appears to be damaged or defective.

• Do not immerse in liquid or use outdoors.

• Do not place the device near a heat source.

• Make sure that the cords do not hinder the free passage of people.

• Before unplugging the power cord, turn-off the water supply and switch the device off.

• After use, turn-off the water supply.

• When unplugging the power cord, hold both the cord plug and the power socket in the wall.

• The device must not be used in the presence of explosive anaesthetic gases.

• The device should be stored in its original packaging, in an appropriate place, where it will not cause any danger to people.

• Do not carry out repairs or modifications to the device without prior authorization by VDW GmbH. If any fault occurs, contact your local supplier rather than have it repaired by an unauthorized person.

• The device must not be connected to or used in combination with any other apparatus or system. It must not be used as an integral component of any other apparatus or system. VDW GmbH will not be responsible for accidents, equipment damage, bodily injury or any other trouble which results from ignoring this prohibition.

• In case of any doubt, contact your local supplier or the After Sales Service of VDW GmbH in Munich.

• The device complies with the Electromagnetic compatibility standards (CEI 60601-1-2), however, make sure that any possible electromagnetic interference does not present any additional risk.

Adverse reactions

Unknown.

2. Warnings for the end user

The VDW.ULTRA® should be used only with genuine handpieces, tips and files from VDW and/or Satelec®. Refer to their manuals for specific operating conditions.

User population

The use of the VDW.ULTRA® is exclusively limited to trained, competent and qualified dental healthcare professionals in the ordinary course of their activities.

The user must have the mandatory skills related to the principles of dental and medical hygiene such as cleaning, disinfection, and sterilization of medical devices.

The ultrasonic function can be used without taking in consideration the adult user's characteristics such as weight, age, size, sex and nationality. The user must wear gloves. The user is not the patient.

Users must not

- have memory or concentration problems preventing them to remind properly the setting, the sequences or treatment protocols.
- suffer from a disability of upper or lower limbs preventing them to use the handpiece as well as the foot pedal.
- have visual disturbances. If so, they should be equipped with means of vision corrections.

Training of the users

No specific training other than the initial vocational training is required when using the ultrasonic function.

Patient Population

The ultrasonic function can be used with the following patients without consideration of physical characteristics such as weight (except for children), age, size, sex and nationality:

- Children
- Teengers
- Adults
- Seniors

the use of ultrasound is prohibited to the following population:

- Infant
- Pregnant and lactating women
- Patients with medical complications
- Allergic patients
- Patients located on a clinical site which dœs not enable to carry out the treatment.

The patient must be calm, relaxed, motionless, ideally lying on a dental chair.

Body parts or tissue types covered

The clinical use of the ultrasonic function has to be limited to the buccal cavity of the patient.

Principle of operation of Device

An electrical signal issued by the ultrasonic generator is supplied to an ultrasonic dental handpiece which is connected to the module located inside the dental unit through a cord.

The handpiece includes a piezœlectric ceramic transducer that transforms the electrical signal into ultrasonic vibrations.

The mechanical vibrations are transmitted to a dental instrument screwed onto the end of the transducer.

Significant performance characteristics

Ultrasonic vibration of the instrument fixed at the end of the dental handpiece:

- Vibration frequency ≥ 28 kHz
- Amplitude of motion: ≤ 200 µm

Applied parts

Dental ultrasonic handpiece

Dental ultrasonic instruments, tips and file

Use:

The medical device is not restricted to a number of uses.

Depending on the number of repeated use, the pressure and the selected power, the tips may exceptionally break. It is recommended to use a succion system during use of the medical device.

3. Standard Components

Before set-up, check that all parts are present in the box (see **Fig. 1**):

- Central unit with cords and foot pedal
- Handpiece
- Tip wrench
- User manual

Notes

• None of the components are delivered disinfected or sterilized!

• Prior to installation, check the device for a damage. Report any damage sustained during shipment to your local supplier within 24 hours of receipt of the device.

4. Description

Front panel (see **Fig. 2**)

The power adjustment knob is used for switching the unit ON/OFF (ON is indicated by the green LED) and setting the ultrasonic power levels from 10 to 100 according to the recommended power range for each tip.

The VDW.ULTRA® can be set to one of the following power ranges when used with the VDW endodontic tips.

low from **10 to max 30**:
abbreviation **IRRI** stands for **irrigation activation**

low to medium from **30 to max 50:**
abbreviation **REDO** stands for **retreatment**

medium from **40 to max 60:**
abbreviation **CAVI** stands for **access cavity**

high to very high from **60 to 100:**
abbreviation **MAXI** stands for **maximum power**

Notes

• See detailed directions for use of tips in section 5.3. “Operating the Unit”.

*• Specific information on VDW endo tips can be found in the **VDW Endo Tip Guide.***

• This device has been designed especially for endodontic root canal treatment, but can also be used for scaling and periodontic treatments. For details see section 5.3.2. “Other Applications.”

Rear panel (see **Fig. 3**)

There are four connections and one knob on the rear panel.

– The power cord to connect the device to the electrical supply (11).

– The foot pedal cord to operate the unit (10).

– The water supply tube including a filter (9).

– The handpiece cord to connect the device to the handpiece (8).

On the right hand side there is the water flow adjustment knob (7).

5. Step-by-step Instructions

5.1. Installation

Notes

- *The VDW.ULTRA® unit should be connected to the electrical supply in accordance with current standards.*
- *The water supply system should satisfy the quality criteria required for dental treatment. In addition, it should be equipped with a water supply back flow prevention system.*

1. Carefully remove the unit and the accessories from their packing and place them properly on a flat surface in the desired location. Check that the power adjustment knob is set to position OFF.

2. Contact your local Service Technician in order to connect the water tube to the water supply.

3. Connect the power plug to an electrical socket.

4. Place the foot pedal properly to make operation easy.

5. Connect the handpiece carefully by plugging it into the connector cord, aligning the electrical contacts (see **Fig. 4** below).

Warning

Neither rotate the handpiece nor twist the handpiece connector on its cord.

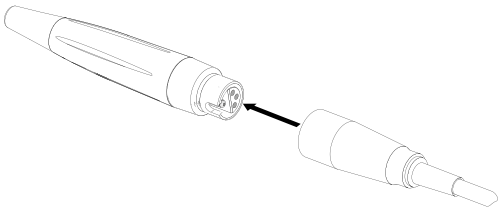

Fig. 4 Handpiece Connection

6. Place the handpiece with the head ahead on the handpiece holder (holder pivotable by 60°).

5.2. Before Operating the Unit

1. Sterilize the handpiece after disconnecting (see section 6 “Sterilization“).

2. Make sure there is no trace of moisture in the handpiece connection, if this is the case then wipe it and dry it with the airblower. Then reconnect the handpiece carefully to the handpiece connection without twisting and rotating.

3. Sterilize the tips prior to first use (see section 6. “Sterilization“). Select the appropriate tip, and connect it by screwing it on with the supplied wrench. Tighten it moderately (see **Fig. 5** below).

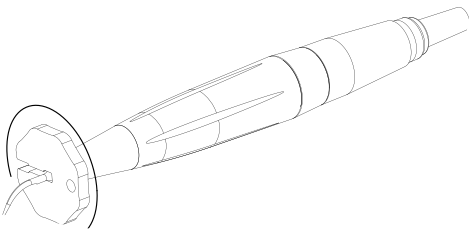

Fig. 5 Tip Tightening with Wrench

4. Check that all connections are properly made.

5. Prior to use, run a sufficient amount of water for several minutes to clear the line by pressing down the foot pedal with the power adjustment knob at the lowest level 10.

Warnings

- *Correct tip vibration requires a tight fit, but without over-tightening as there is no stop point. Over-tightening the tip with force may damage tip and/or handpiece.*
- *Do not rotate the handpiece during installation of the tip when the handpiece is already connected to the cord.*
- *Do not disconnect the handpiece when power is switched on and the foot pedal is pressed down.*

5.3. Operating the Unit

General Notes

• The advanced technology of the device guarantees a stable power transfer to the tip to work at a constant amplitude.

• The indicated power ranges are only relevant for operating the VDW.ULTRA®. These recommended ranges may not be appropriate for other ultrasonic piezo-generators.

• The recommended settings are determined both by the clinician's experience with ultrasonics and the power needed to safely complete the specific procedure.

• The ultrasound tips are equipped with a water port to run water through the water supply tube in order to cool during the treatment.

5.3.1. Endodontic Applications

Notes

• Prior to the endodontic treatment place a rubber dam to avoid inhaling any foreign objects.

• Sufficient optical magnification is recommended.

Precautions

• Dry operation without cooling can lead to overheating of the handpiece and might cause a necrosis.

To avoid this from happening, work intermittently, i.e. take breaks (2 mins operation/ 5 mins pause) when using the tip. For cooling external irrigation with a syringe is recommended.

• For high-power applications, e.g. dislodging a metal post, it is mandatory to use water for cooling by adjusting the water spray knob.

• Other medium-power applications, e.g. during retreatment, can be carefully carried out in dry procedure for a short time.

Consider the following factors when selecting the endodontic tip:

1. Choose the tip size in accordance to coronal access, root anatomy, procedural application and general visibility.

2. Choose the appropriate minimum power setting for the tip that is being utilized.

3. Increase the power gradually. Observe whether this setting allows safe procedure. If not efficient enough, increase the power gradually up to the maximum power setting for that tip, as needed to maximize clinical performance.

4. Use irrigation whenever the clinical situation is appropriate.

Precautions regarding breakage

• Do not switch quickly to the maximum level for each indication in order to avoid tip breakages. Too much vibration will damage the tip.

• Never activate an irrigation file by pressing the foot pedal as long as it is still in the air and has not yet got in touch with the root canal.

• Even if used according to the instructions – within the recommended power range – the tip can break in some cases.

General procedure (but follow the detailed instructions in the VDW Endo Tip Guide):

Range IRRI
Activation of irrigation

1. Irrigate with an appropriate rinsing solution, e.g. a syringe with NaOCl or CHX. If the water spray was activated prior to rinsing, then close by adjusting the water spray knob.
2. Turn the power knob from low up to level 10.
3. Insert the tip into the root canal before activating.
4. Press the foot pedal for activating.
5. Check if power is sufficient. If not, gradually turn up.
6. We recommend activating of irrigation 3 times for around 20 seconds. Apply new rinsing solution each time.
7. Release the foot pedal before removing the tip from the canal.

☛ *Thin ultrasonic files can break – even if used according to the instructions.*

Range REDO

Removal of different materials during retreatment

Check whether cooling by adjusting the water spray knob is appropriate.

To avoid overheating, work intermittently by taking breaks.

1. Start at lowest level.
2. Press the foot pedal and check if power is sufficient.
3. If not, gradually turn up.

Range CAVI

Preparation of access cavity and pulp chamber floor

(e.g. troughing, removal of pulp stones)

Check whether cooling by adjusting the water spray knob is appropriate.

To avoid overheating, work intermittently by taking breaks.

1. Start at lowest level.
2. Press the foot pedal and check if power is sufficient.
3. If not, gradually turn up.

☛ *Not all CAVI tips can be used within the whole power range.*

Range MAXI

Only for dislodging metal posts with the MAXI tip (when a maximum tip vibration is indicated)

1. For cooling adjust the water spray knob.
2. To avoid overheating, work intermittently by taking breaks.
3. Start at lowest level.
4. Press the foot pedal and check if power is sufficient.
5. If not, gradually turn up.

☛ ***Important Notes***

- *Always start at low level and slowly turn up!*
- *For details of the exact power range (e.g. Power 30-45) see the packaging label of each tip.*

5.3.2. Other Applications

VDW.ULTRA® allows to carry out scaling and periodontic treatments with Satelec® tips which are compatible with the device.

In general, the scaling tips are used at high power, whereas the perio tips are used at low power.

To find the recommended settings on your VDW.ULTRA®, refer to the Equivalence Table below.

For example: the scaling tip no. 1 is recommended at a setting of 14-15 on the P5 Newtron ultrasound device from Satelec® which is equivalent to the setting of 70 to 75 on the VDW.ULTRA®.

VDW.ULTRA®	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Satelec® P5 Newtron	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

VDW.ULTRA®	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Satelec® P5 Newtron	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Notes

- *For further information contact Satelec®.*
- *Refer to the Tip Book of Satelec® which gives detailed instructions for proper settings and applications of scaling and perio tip.*
- *This warranty does not cover any damages caused by the application with Satelec® scaling and perio tips.*

Precautions

- *It is mandatory to always use the water spray during scaling and perio treatments.*
- *Do not switch quickly to the maximum level for each indication in order to avoid tip breakages. Too much vibration will damage the tip.*
- *After certain time of use the tips will change due to average wear. Refer to the tip card of Satelec®.*
- *Follow the instructions and precautions in the Tip Book from Satelec®.*

5.4. After Operating the Unit

1. Turn-off the water supply
2. Switch-off the device by turning the knob to OFF.
3. Remove tip and disconnect handpiece.

6. Sterilization and Replacement Parts

Notes

- *Follow the maintenance and/or sterilization instructions before using the accessories supplied for the first time.*
- *Avoid using cleaning agents and disinfectants containing inflammable substances. If unavoidable, ensure that the product has evaporated and that there is no combustible product on the device and accessories before operation.*
- *Consider concentration and contact time recommended by the manufacturer of the disinfectant.*
- *Use a disinfectant with tested effectiveness (e.g. DGHM certification or CE mark) or which is in compliance with any standard required by the national regulations.*

Handpiece (except handpiece cord), wrench and tips are sterilizable.

6.1. Autoclavable Components

6.1.1. Handpiece

1. Flush the water circuits of handpiece and tip at low power level for around 20-30 sec. by depressing the foot pedal.

2. Disconnect both the tip and the cord.

3. Disassemble the nozzle from the handpiece.

4. Clean the handpiece with an alcohol wipe before sterilization.

5. The handpiece can also be placed in a washer disinfector if available.

6. Put it in a sterilization pouch for autoclaving.

7. Autoclave at 134 °C for 18 minutes, or 132 °C for 4 minutes according to the instructions given by the autoclave manufacturer.

8. After sterilization thoroughly dry the electrical contacts of the handpiece.

6.1.2. Tips

Prior to sterilization carry out pre-disinfection, mechanical cleaning and drying.

1. Put on thick gloves when cleaning the tips with alcohol wipes or immerse the tips in an ultrasonic tank (enzymatic, quaternary ammonium base detergent/disinfectant solution).

2. Place under running water for at least 30 seconds.

3. Scrub the tips in a new disinfectant bath (enzymatic, quaternary ammonium base detergent/disinfectant solution) for at least 30 seconds, and in any case until all remaining traces of contamination have been removed.

4. Rinse again under running water for at least 30 seconds.

5. Finally, dry with clean, non-woven single-use cloth to remove any traces of liquid.

6. Put it in a sterilization pouch for autoclaving.

7. Autoclave at 134 °C for 18 minutes or 132 °C for 4 minutes according to the instructions given by the autoclave manufacturer.

Notes

- *Autoclave in a standard autoclave (type B; compliant with standard EN 13060) with a cycle of 134 °C for 18 minutes at a pressure of 2 bar minimum.*
- *As not all autoclaves can reach 134 °C and draw a pre-vacuum, some use a cycle of 132 °C for 4 minutes, please refer to your autoclave manufacturer for specific sterilization instructions.*
- *Autoclave and dry temperatures must not exceed 135 °C.*
- *Thoroughly clean the components before autoclaving as described above.*
- *If chemical solutions or foreign debris are not removed, autoclaving could damage or deform the components.*
- *Autoclave handpiece and tips after each patient.*
- *A second handpiece can be purchased to ease the procedure.*
- *Do not sterilize in another way than in an autoclave.*
- *During sterilization, metal parts of different types must not touch each other. Any contact will lead to the formation of electrolytic coupling causing localized deterioration.*

6.2. Non-Autoclavable Components (Handpiece Cord and Control Unit)

Wipe handpiece cord and control unit with an appropriate dental disinfectant solution (e.g. Septol wipes).

6.3. Replacement Parts

- Replace the parts if necessary depending on degree of wear and duration of usage.
- Reorder replacement parts from your local supplier or directly at VDW GmbH in Munich.

7. Maintenance

7.1. Handpiece Maintenance

• As a routine: after treatment with water flow, flush the water circuits of the handpiece and tip with water at a low power level for around 20- 30 seconds by pressing down the foot pedal.

• In case of damage, excessive wear at least once a year: replace the watertight O-ring which is located in the rear part by using the fitting tool (for details see **Fig. 6**).

Note
Lubricate the water-tight O-ring with appropriate dental lubricant in order to prolong its efficacy and prevent internal leaks.

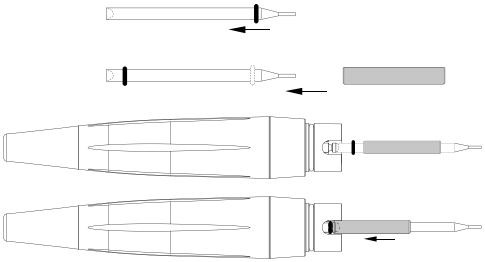

Fig. 6 Handpiece Maintenance

7.2. Tip Maintenance

Basically, shape and mass of a tip are the determining factors to obtain consistent performance of the ultrasonic generator.

• The thinner the diameter of a tip, the less the tip should be re-used.

• After a certain time of usage the shape of a tip will gradually be modified, i.e. the tip will become shorter.

• Operation with a worn tip will lead to longer preparation time and may increase temperature in the cavity or root canal. It may also lead to tip breakage.

1. Do not actively modify a tip by filing.

2. Regularly check a tip for visible wear with a loup or microscope.

3. Replace

• the tip which is 3 to 4 mm short after several operations, compared to the length of a new tip.

• the tip which has apparently suffered an accidental impact (fall etc.).

• the prebent tip (that has matched the canal curvature) already after 1 operation as prebending considerably modifies a tip and makes it a single use instrument.

• the diamond coated tip as soon as it is blunt.

7.3. Control Unit Maintenance

1. Regularly inspect accessories and cords for insulation defects and replace if necessary.

2. Regularly check whether the air vents of the control unit are clean to avoid overheating.

3. It is necessary to remove any traces of moisture in the handpiece connection; if yes dry it by wiping and airblowing.

Warning
Do not use the device if it appears to be defective.

In case of any malfunction, contact the local supplier or directly VDW GmbH rather than have it repaired by an unauthorized person.

7.4. Water Filter Replacement and Maintenance

Regularly clean and change the water filter if necessary.

Follow the instructions below:

1. Turn-off the water supply and switch-off the device (OFF position), then unplug the power cord.

2. Unscrew the two parts of the filter using two open-ended 10 mm wrenches.

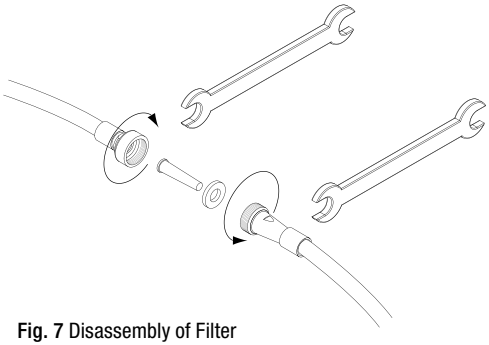

Fig. 7 Disassembly of Filter

3. Remove the filter cartridge to replace or clean it under running water.

4. Proceed in the same manner for the seal.

5. Carry out the procedure in reverse to re-assemble the components.

6. Check that the spray operates correctly and that there are no leaks.

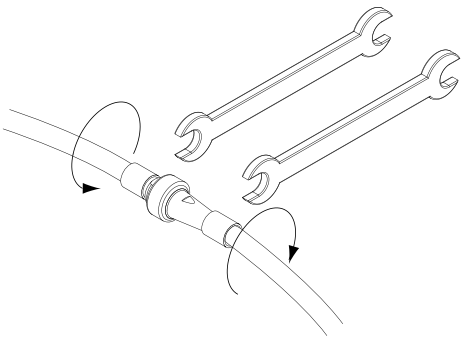

Fig. 8 Reassembly of Filter

⚠ Warning

Replace a worn or damaged filter cartridge.

8. Troubleshooting

If the device does not operate correctly review the checklist below in order to exclude any user error before contacting your local supplier or VDW GmbH directly.

Problem	Possible cause	Solution
No operation	Defective power cord connection	– Check mains socket – Return to VDW After Sales Service
	Blown fuse	Return to VDW After Sales Service
No water spray	Defective water nose connection	Check water supply
	No water pressure	Check pressure of mains
	Clogged filter	Clean or replace filter
	Defective solenoid valve	Return to VDW After Sales Service
No water at tip but vibration present	Obstructed tip or irrigation file	Remove obstruction for tips or irrigation files
	Wrong tip selection	Check tip
	Incorrect spray adjustment	Re-adjust water spray
Insufficient power Low vibration	Worn or deformed tip	Replace tip
	Presence of fluid or moisture between handpiece and cord	Thoroughly dry electrical contacts with air
No ultrasonic output	Incorrect tip tightening	Re-tighten with wrench
	Defective connector contact	Clean cord contacts
	Cut wire in handpiece cord	Return to VDW After Sales Service for cord replacement
Water leak between handpiece and its base or at junction between handpiece or cord	Worn O-ring in handpiece	Replace the O-ring

Note
*Find additional information in the **VDW Endo Tip Guide** giving specific recommendations on how to properly use the **VDW endodontic tips.***

9. Technical / Performance Data

Model/Type	VDW.ULTRA® Ultrasonic device
Minimum frequency of vibrations	28 KHz
Weights	Control unit: 0.9 kg Handpiece: 52 gr
Dimensions (W x D x H)	Control unit: 11.2cm x 11.5cm x 12cm Foot pedal: 7cm x 9.5cm x 3cm
Maximum power	30 VA
Mains power supply	100 VAC / 115 VAC / 220 VAC / 230 VAC 50 Hz / 60 Hz
Protection	Voltage of 100 VAC and 115 VAC: values of fuses 1 and 2 are 500 mAT (not accessible) Voltage of 220 VAC and 230 VAC: values of fuses 1 and 2 are 315 mAT (not accessible) Values of fuse 3 is 1.5 AT (not accessible)
Device protection class	Protection Class II
Applied component type	BF
Intermittent operation	5 mins. Operation / 10 mins. Pause
Water pressure at inlet	1 to 5 bar (14 to 72 PSI)
Water filter	60 µm
Turn half way to adjust water flow	0-90 ml/min
Ambient conditions	
Operating temperature	+10 to +40°C at a maximum of 95% relative humidity without condensation
Storage temperature	-20 to +70°C at a maximum of 95% relative humidity without condensation
Atmospheric pressure	500 to 1060 hpa
Altitude	≤ 2000 meters

Note
The voltage is preset. The device is protected by fuses (unaccessible for user).

10. Disposal and Recycling

As VDW.ULTRA® falls under the category of electric/electronic equipment, the unit must be disposed of according to a spezialized procedure for collection, pick-up and recycling or destruction (especially on the European market, with reference to the Directive 2002/96/EEC of 27.01.2003).

As soon as the unit reaches the end of its life cycle, it is strongly recommended to contact the local dealer to obtain information on how to proceed.

11. Warranty

Important – pleas read this limited warranty carefully to understand your rights and obligations.

The manufacturer hereby certifies the correct construction of the product, use of top-quality materials, performance of all the required testing, and product compliance to pertinent laws and regulations in force.

The product is covered by warranty for a period of **12 months (excluding tips)** beginning on the date of delivery to the end user as attested by the billing documents, containing the serial number of the unit, issued by the seller at the moment of purchase.

The user has the right to request assistance under warranty only during the warranty period and only on condition that he notifies the manufacturer of the defect in writing within 2 months from the date the defect is noticed.

1. This warranty covers only replacement or repair of single components or pieces affected by manufacturing defects, excluding all expenses for visits by technical personnel and packing expenses.

2. This warranty does not extend to damage or breakdowns attributable to incorrect maintenance, incorrect power supply, negligence, and/or unskilled handling. The warranty does not cover trouble attributable to the user's negligent failure to perform ordinary maintenance (see instruction manual).

3. This warranty does not provide for any compensation for direct or indirect damages of any kind to persons and/or things attributable to the inefficient operation of the unit.

4. This warranty shall automatically be void should the unit be repaired, modified, or in any manner tampered with by the user or by unauthorized third parties.

5. For repairs under warranty, the user must contact only the dealer or the manufacturer's authorized service centres, or the manufacturer themselves. It is the responsibility of the user to ensure that the packing is in perfect condition or in any case suitable for safely shipping the unit.

6. Controversies regarding application of the warranty or the quality or condition of the devices supplied shall not grant the purchaser the faculty to suspend payment for the devices, in full or in part by installment.

7. The purchaser shall have no right to request compensation for device down-time.

8. This warranty expressly excludes defects:

– caused by damage during shipping.

– which are not attributable to manufacturing defects but rather to normal wear caused by proper use of the device (and in particular, calcification and wear of the parts subject to wear).

– caused by atmospheric events such as (for example) lightning, by fires, and by humidity and in general by any other situation or event not directly attributable to the manufacturer.

9. This warranty does not include transportation costs.

The warranty has validity only if accompanied by the billing document proving date of purchase of the product.

> **Note**
> *The manufacturer has the right to modify the device and/or the user manual without prior notice.*

APPENDIX
12. Electromagnetic Compatibility

☛ Notes

- *The VDW.ULTRA® requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.*
- *It must be installed and prepared for use as described in section 4 "Operation".*
- *Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the VDW.ULTRA®.*
- *The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.*
- *The VDW.ULTRA® must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.*
- *The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.*

12.1. Electromagnetic Emissions

☛ Notes

- *VDW.ULTRA® is intended for use in the electromagnetic environment specified in the following tables 1, 2 and 3 below.*
- *The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.*

Table 1

Emission test		Electromagnetic environment - guidance
RF emission - CISPR 11	Group 1	VDW.ULTRA® uses RF energy for internal operation. Therefore, its radiofrequency emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby equipment.
RF emission- CISPR 11	Class B	VDW.ULTRA® is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic current emission IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation and flicker IEC 61000-3-3	Complies	

12.2. Electromagnetic Immunity

Table 2

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6KV contact ± 8KV air	± 6KV contact ± 8KV air	Floors must be wood, concrete, cement or tiled. If floors are covered with synthetic material (carpet, etc.), the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients IEC 61000-4-4	± 2KV for power supply lines	± 2KV for power supply lines	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment (hospital, clinic).
Surges IEC 61000-4-5	± 1KV differential mode ± 2KV common mode	± 1KV differential mode ± 2KV common mode	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment (hospital, clinic).
Magnetic field at 50 Hz and 60 Hz IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	The intensity of the magnetic field should be equivalent to that of a typical commercial or hospital environment (hospital, clinic).
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 250 cycles	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 250 cycles	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the VDW.ULTRA® requires continued operation during a power cut, it is recommended that the product be powered from a separate power supply (UPS, etc.).

12.3. Electromagnetic Immunity / Mobile Radiofrequency Equipment

Table 3

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Portable and mobile radiofrequency communications devices must not be used near the VDW.ULTRA® (including its cables) at a distance less than that recommended and calculated according to thefrequency and power of the emitter.			
Conducted disturbance, radiofrequency fields. IEC 61000-4-6	3 V/m 150 KHz to 80 MHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated radiofrequency electromagnetic field. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer's specifications and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).
The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, as determined by an electromagnetic environment measurement (a), must be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur near equipment marked with this symbol. **Note:** *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*			

Note

These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

– The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, such as base stations for mobile telephones (cellular/cordless), mobile radios, amateur radios, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be determined exactly by theory. To assess the electromagnetic environment due to fixed radiofrequency emitters, an electromagnetic environment measurement must be made. If the measured radiofrequency field strength in the immediate environment where the product is used exceeds the compliance level specified above, the performance of the product must be tested to verify whether it conforms to the specifications. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.

– In the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the electromagnetic field strengths must be less than 3 V/m.

12.4. Recommended Separation Distances

The VDW.ULTRA® is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radiofrequency communications equipment (emitters) and the VDW.ULTRA®, according to the maximum output power of the equipment, as recommended in the table below.

Table 4

Rated max. power of the emitter (W)	Separation distance in meters (m) according to emitter frequency		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0,1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
For emitters rated at max. power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the emitter, where P is the max. power rating of the emitter in watts (W) according the manufacturer. ☛ **Note:** *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*			

☛ **Note**

These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

12.5. Cable Lengths

Both handpiece cord and power cord are of 2m length.

Table 5

Cables and accessories	Maximum length	Complies with
Handpiece cord Control foot pedal Power cord	< 3 m	RF emission, CISPR 1 – Class B/Group 1 Harmonic current emission: IEC 61000-3-2 Voltage fluctuation: IEC 61000-3-3 Immunity to electrostatic discharge: IEC 61000-4-2 Immunity to electrical fast transients/bursts: IEC 61000-4-4 Immunity to surges: IEC 61000-4-5 Immunity to voltage dips, short interruptions and voltage variations: IEC 61000-4-11 Immunity to conducted disturbances induced by radiofrequency fields: IEC 61000-4-6 Immunity to radiated radiofrequency electromagnetic fields: IEC 61000-4-3 Immunity to magnetic field: IEC61000-4-8

Contenido

Introducción 47

1. Instrucciones de seguridad 48

2. Advertencias para el usuario final 50

3. Componentes estándar 51

4. Descripción 51

5. Instrucciones paso a paso 52
5.1. Montaje del equipo 52
5.2. Antes de la puesta en funcionamiento 52
5.3. Puesta en funcionamiento 53
5.3.1. Tratamientos endodónticos 53
5.3.2. Otros tratamientos 55
5.4. Después de la puesta en funcionamiento 55

6. Esterilización y piezas de repuesto 55
6.1. Componentes autoclavables 56
6.1.1. Pieza de mano 56
6.1.2. Puntas 56
6.2. Componentes no autoclavables 56
6.3. Piezas de repuesto 56

7. Mantenimiento 57
7.1. Mantenimiento de la pieza de mano 57
7.2. Mantenimiento de las puntas de ultrasonidos 57
7.3. Mantenimiento de la unidad de control 57
7.4. Reemplazo y mantenimiento del filtro de agua 58

8. Solución de problemas 59

9. Datos técnicos/ Datos de funcionamiento 60

10. Eliminación del producto/ Reciclado 61

11. Garantía 61

APENDICE

12. Compatibilidad electromagnética 62
12.1. Emisiones electromagnéticas 62
12.2. Protección electromagnética 63
12.3. Protección electromagnética/ Equipos portátiles de radiofrecuencia 64
12.4. Distancias recomendadas 65
12.5. Longitud de los cables 66

Enhorabuena por la adquisición de VDW.ULTRA®, el nuevo generador de ultrasonidos para tratamientos de endodoncia.

Uso apropiado

VDW.ULTRA® es un generador piezoeléctrico de ultrasonidos, que ha sido desarrollado especialmente para tratamientos endodónticos y que funciona con puntas de ultrasonidos de VDW.

Para obtener resultados óptimos con este producto de alta tecnología y conservar el mayor tiempo posible su correcto funcionamiento, lea con detenimiento el manual de usuario antes de poner en marcha el equipo por primera vez.

El manual de usuario fue elaborado para su seguridad y es parte integral del equipo. Se recomienda tener el manual siempre disponible para poder consultarlo en caso de dudas.

El manual de usuario debe adjuntarse al equipo en caso de una posterior venta o transferencia, para que el nuevo propietario pueda obtener información sobre funcionamiento, medidas de precaución, advertencias y detalles de la garantía. Si durante la lectura surgen preguntas o dudas, póngase en contacto con VDW GmbH.

Consulte las instrucciones

Los símbolos adyacentes, que se encuentran situados en las etiquetas de la unidad y de los accesorios, le indican que debe leer el presente Manual.

Nota

- *Si lo solicita, puede recibir el manual de usuario en varios idiomas.*
- *El contenido del manual de usuario está sujeto a cambios sin previo aviso.*

Distribuidor:
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D - 81737 München
Alemania
www.vdw-dental.com
Correo electrónico: info@vdw-dental.com

Fabricante:
Satelec®, empresa del grupo ACTEON
17 Ave.Gustave Eiffel, BP 30216
33708 Merignac Cedex
Francia
www.acteongroup.com

1. Instrucciones de seguridad

Preste atención al significado de los siguientes símbolos:

	Corriente alterna
	Equipo de Clase II
	Parte aplicada tipo BF
	¡Atención! Consulte el manual de usuario suministrado
	Advertencia o medida de precaución
	Información adicional, explicación sobre el funcionamiento y las prestaciones del equipo
	El producto no debe eliminarse con los desechos domésticos normales, como indica la directiva 2002/96/CEE de fecha 27-01-2003 sobre recolección separada de equipos eléctricos/electrónicos
	Marcado CE
	Esterilizable en autoclave a 134 °C
	Esterilizable en autoclave a 132 °C
	Puede colocarse en máquina de lavado y desinfección
	Riesgo potencial en pacientes con DCI (desfibrilador cardioversor implantable)
	Número de lote del fabricante
	Contenido de la caja

Los problemas de funcionamiento y mantenimiento más frecuentes surgen por no respetar las notas de seguridad y de precaución.

La mejor forma de evitar problemas y accidentes consiste en tener en cuenta los riesgos del uso y en prestar atención a las notas del fabricante

Contraindicaciones

Cuando el producto se utiliza en pacientes con marcapasos cardíacos, pueden producirse interferencias. Este sistema emite campos electromagnéticos, lo que significa que existen algunos riesgos potenciales.

Es posible que se produzca un funcionamiento defectuoso de dispositivos implantables, tales como marcapasos cardíacos, DCI (desfibriladores cardioversores implantables) o, de manera general, cualquier tipo de implante activo:

- Antes de utilizar este producto, pregunte a los pacientes y usuarios si tienen un dispositivo implantado. Explíqueles cuáles son las circunstancias.
- Antes de realizar el tratamiento, evalúe los riesgos y beneficios, y póngase en contacto con el cardiólogo del paciente o con un profesional sanitario debidamente cualificado.
- Mantenga este producto alejado de los dispositivos implantados.
- Si los pacientes se enferman, adopte las medidas de emergencia pertinentes y actúe de inmediato.
- La presencia de problemas con un marcapasos cardíaco o un DCI pueden manifestarse a través de síntomas tales como aumento de los latidos del corazón, pulso irregular o mareos.

⚠ Medidas generales de precaución

Para evitar riesgos de accidentes, tenga en cuenta las siguientes medidas de precaución:

• VDW.ULTRA® está especialmente diseñado para tratamientos de conducto radicula con puntas endodonticas de VDW.

• Para otros tratamientos como eliminación de sarro y periodontales, se pueden utilizar puntas de Satelec® ya que son compatibles con este equipo. Las puntas de otros fabricantes pueden provocar daños en la punta y/o en la pieza de mano.

• Trabaje siempre con dique de goma para evitar que se aspiren o traguen piezas.

• La conexión a la red eléctrica debe ajustarse a las normas vigentes.

• La conexión de agua y la calidad del agua deben ajustarse a las prescripciones para la clínica dental. La conexión de agua debe contar con una llave de paso para el aparato.

• No cubra el equipo ni obstruya las aberturas de ventilación.

• No utilice el equipo si sospecha que está dañado o presenta desperfectos.

• No sumerja el equipo en líquidos ni lo use a la intemperie.

• No coloque el equipo cerca de ninguna fuente de calor.

• Los cables de conexión no deben restringir la libertad de movimiento de las personas.

• Antes de desenchufar el cable de alimentación, cierre la llave de agua y apague el equipo seleccionando OFF.

• Después de usar el equipo, cierre el suministro de agua.

• Para desenchufar el cable de alimentación, extraiga el conector y sujete al mismo tiempo la toma de corriente de la pared.

• No utilice el equipo cerca de gases anestésicos explosivos.

• Conserve el equipo dentro de su embalaje original en un lugar adecuado, sin poner en peligro a ninguna persona.

• No está permitido realizar reparaciones o modificaciones en el equipo sin la autorización previa de VDW. Si se presenta algún desperfecto, póngase en contacto con su vendedor; no permita que la reparación sea efectuada por una persona no autorizada.

• El equipo no debe conectarse a otros aparatos o sistemas ni debe utilizarse en combinación con ellos. Tampoco debe utilizarse como componente de otro aparato o sistema. VDW no se responsabiliza por accidentes, daños en el equipo, lesiones corporales u otros problemas ocasionados por el incumplimiento de esta prohibición.

• En caso de preguntas o dudas, diríjase a su vendedor o al servicio de atención al cliente de VDW.

• Este equipo responde a las normas de compatibilidad electromagnética (CEI 60601-1-2), pero el usuario debe asegurarse de que no haya un riesgo adicional ocasionado por interferencias electromagnéticas ya existentes.

Reacciones adversas

No se conocen.

2. Advertencias para el usuario final

El equipo VDW.ULTRA® sólo debe ser utilizado con piezas de mano, puntas y limas genuinas de VDW y/o Satelec®. Consulte los respectivos manuales para conocer las condiciones específicas de funcionamiento.

Población de usuarios
El uso del VDW.ULTRA® está limitado exclusivamente a profesionales de la salud dental que cuenten con especialización, competencia y cualificación, y realicen la tarea en el curso normal de sus actividades.

El usuario debe cumplir los requisitos obligatorios relacionados con los principios de la higiene médica y dental, tales como la limpieza, la desinfección y la esterilización de los dispositivos médicos.

La función ultrasónica puede ser utilizada sin tener en consideración las características del usuario adulto, tales como peso, edad, altura, sexo y nacionalidad. El usuario debe utilizar guantes. El usuario no es el paciente.

Los usuarios no deben
- tener problemas de memoria o concentración, que les impidan recordar correctamente los ajustes, las secuencias o los protocolos de tratamiento;
- sufrir una incapacidad en las extremidades superiores o inferiores, que les impida utilizar correctamente la pieza de mano y el pedal;
- tener trastornos visuales (o, en caso de tenerlos, deben estar equipados con medios de corrección de la visión).

Capacitación de los usuarios
Al utilizar la función ultrasónica, no se requiere ninguna capacitación específica más allá de la formación profesional inicial.

Población de pacientes
La función ultrasónica puede ser utilizada con los siguientes pacientes sin tener en consideración las características físicas tales como peso (excepto en niños), edad, altura, sexo y nacionalidad:
- niños
- adolescentes
- adultos
- persona

El uso de ultrasonidos está prohibido en la siguiente población:
- bebés
- mujeres embarazadas y en período de lactancia
- pacientes con complicaciones médicas
- pacientes alérgicos
- pacientes situados en un establecimiento clínico que no permite realizar el tratamiento

El paciente debe estar tranquilo, relajado e inmóvil; lo ideal es que esté recostado en un sillón dental.

Partes del cuerpo o tipos de tejidos previstos
El uso clínico de la función ultrasónica debe estar limitado a la cavidad bucal del paciente.

Principio de funcionamiento del equipo

Una señal eléctrica emitida por el generador de ultrasonidos se suministra a una pieza de mano dental ultrasónica, que está conectada a través de un cable al módulo situado dentro de la unidad dental. La pieza de mano incluye un transductor cerámico piezœléctrico, que transforma la señal eléctrica en vibraciones ultrasónicas.

Las vibraciones mecánicas se transmiten a un instrumento dental, que está atornillado en el extremo del transductor.

Características importantes de rendimiento

Vibración ultrasónica del instrumento fijado en el extremo de la pieza de mano dental:
- Frecuencia de vibraciones ≥ 28 kHz
- Amplitud de movimiento ≤ 200 µm

Partes aplicadas
Pieza de mano dental ultrasónica Puntas, limas e instrumentos dentales ultrasónicos

Uso

Este equipo médico no está limitado a un número determinado de usos.

Según la cantidad de usos efectuados, la presión y la potencia seleccionada, las puntas pueden romperse en casos aislados. Durante el uso del equipo médico, se recomienda aplicar un sistema de succión.

3. Componentes estándar

Antes del montaje, verifique el contenido del embalaje (ver **Fig. 1**):

- Equipo de control con cables e interruptor de pedal
- Pieza de mano
- Llave de ajuste para puntas de ultrasonidos
- Manual de usuario

Notas

• Los componentes suministrados no están desinfectados ni esterilizados.

• Antes del montaje, revise el equipo y asegúrese de que no presenta daños. En caso de daños ocasionados por el transporte, comuníquese con su vendedor dentro de las 24 hs posteriores a la recepción.

4. Descripción

Cara frontal del equipo (ver **Fig. 2**)

El botón de regulación sirve tanto para encender y apagar el equipo (ON/OFF: un LED verde indica el estado ON) como para realizar un ajuste entre 10 y 100, de acuerdo con el rango de potencia de la correspondiente punta de ultrasonidos.

Para el VDW.ULTRA® puede seleccionarse uno de los 4 rangos de potencia siguientes con las puntas de VDW:

Baja **de 10 a 30 (máx.):**
IRRI significa **irrigation activation** – activación de la irrigación

Baja-media: **de 30 a 50 (máx.):**
REDO significa **retreatment** – revisión

Media: **de 40 a 60 (máx.):**
CAVI significa **access cavity** – cavidad de acceso

Alta-muy alta: **de 60 a 100:**
MAXI significa **maximum power** – potencia máxima

Notas

• Lea las notas para el usuario de puntas en el capítulo 5.3. "Puesta en funcionamiento".

*• Información más detallada sobre las puntas de VDW se encuentra en el manual: **Endo Puntas de VDW.***

• El equipo está especializado para el uso en tratamientos de endodoncia. Se puede sin embargo utilizar tanto para eliminar el sarro como para tratamientos paradontales. Consultes al capitulo 5.3.2. "Otros tratamientos".

Cara trasera del equipo (ver **Fig. 3**)

En la cara trasera hay cuatro conexiones y un botón de regulación:

– Cable de alimentación (11)

– Cable del interruptor de pedal (10)

– Manguera de agua con filtro (9)

– Cable de la pieza de mano (8)

En el lado derecho se encuentra el botón de regulación para el suministro de agua (7).

5. Instrucciones paso a paso

5.1. Montaje del equipo

Notas

- *VDW.ULTRA® debe conectarse a una red eléctrica conforme a las normas vigentes.*
- *El suministro de agua debe ajustarse a los criterios de calidad para la clínica dental. Además, debe haber una protección contra reflujo.*

es

1. Extraiga cuidadosamente del embalaje la unidad de control y los accesorios, y colóquelos en el lugar deseado sobre una superficie plana. Asegúrese de que el botón de regulación esté en OFF.

2. Póngase en contacto con el servicio técnico local para conectar la manguera al suministro de agua.

3. Inserte el conector en una toma de corriente.

4. Disponga el interruptor de pedal de forma tal que permita un fácil manejo.

5. Conecte la pieza de mano con el cable de conexión, verificando que los contactos estén alineados entre sí (**Fig. 4**).

Advertencia

Al enchufar, no tuerza la pieza de mano ni el conector respecto de sus cables.

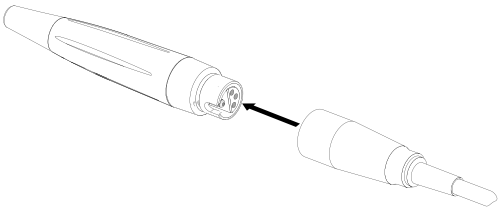

Fig. 4 Conexión de la pieza de mano

6. Inserte la pieza de mano – primero con la cabeza – en su bandeja (el soporte puede girar 60°).

5.2. Antes de la puesta en funcionamiento

1. Desenchufe y esterilice la pieza de mano (capítulo 6 “Esterilización y piezas de repuesto”).

2. Asegúrese de que no haya humedad en la conexión de la pieza de mano. En caso de haber humedad, limpie y seque con una jeringa de aire. Realice nuevamente la conexión de la pieza de mano sin girar.

3. Esterilice las puntas antes del uso (capítulo 6 “Esterilización y piezas de repuesto”). Coloque la punta seleccionada con ayuda de la llave incluida en el suministro y ajústela suavemente (**Fig. 5**, abajo)

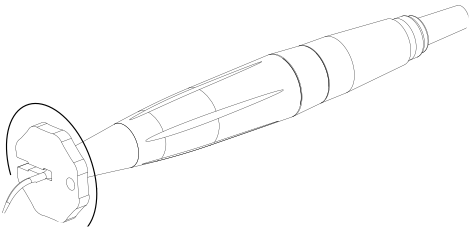

Fig. 5 Ajuste de la punta con la llave

4. Verifique que las conexiones estén en perfecto estado.

5. Antes de la puesta en funcionamiento, active el interruptor de pedal, seleccione el nivel mínimo 10 con el botón de regulación y lave el conducto con abundante agua durante algunos minutos.

Advertencias

- *Las vibraciones de la punta requieren un ajuste preciso, sin un giro excesivo en la rosca. No hay tope. Un giro excesivo de la punta puede causar daños a ésta y/o a la pieza de mano.*
- *Mientras coloca la punta, no gire la pieza de mano si ya está conectada al cable.*
- *No desenchufe la conexión de la pieza de mano mientras el equipo está conectado y se presiona el interruptor de pedal.*

5.3. Puesta en funcionamiento

Notas generales

• La avanzada tecnología del equipo garantiza una transferencia estable de potencia a la punta y permite trabajar con una amplitud de oscilación constante.

• Los valores de potencia indicados son válidos solamente para su aplicación con el equipo VDW.ULTRA®. Es posible que estos valores no se correspondan con los de otros equipos de ultrasonidos.

• Los niveles recomendados de potencia (ver detalles en la página siguiente) dependen tanto de la experiencia del responsable del tratamiento con equipos de ultrasonidos como de la potencia necesaria para cada tratamiento específico.

• Las puntas de ultrasonidos poseen una abertura, a través de la cual puede suministrarse agua con la manguera para lograr refrigeración durante el tratamiento.

5.3.1. Tratamientos endodónticos

Notas

• Antes de cada tratamiento, coloque un dique de goma para evitar que se aspiren piezas.

• Durante el tratamiento, asegure que la visibilidad sea suficiente, lo ideal seria con el uso de un aumento óptico.

Advertencias

• Las aplicaciones secas (es decir, sin irrigación) pueden producir el sobrecalentamiento de la pieza de mano y, de ese modo, provocar una necrosis.

Para evitar esto, se recomienda trabajar con pausas intermedias (2 min. de funcionamiento/5 min. de pausa). Se recomienda irrigación externa con una jeringa.

• Para las aplicaciones situadas en el rango de alta potencia, se recomienda expresamente refrigerar el equipo con agua.

Las aplicaciones situadas dentro del rango medio de potencia (por ejemplo, las revisiones) permiten trabajar en seco, siempre que sea con cuidado y por un tiempo breve.

A la hora de seleccionar las puntas deben tenerse en cuenta los siguientes factores:

1. El tamaño específico de la punta depende del acceso coronal, la anatomía radicular, el tipo de aplicación y las condiciones visuales.

2. Ajuste primero el nivel mínimo de potencia para la punta seleccionada.

3. Aumente la potencia lentamente y verifique que el trabajo se desarrolle de forma segura. En caso de ser necesario, aumente la potencia con cuidado.

4. Si la situación clínica lo requiere, utilice la refrigeración.

Advertencias con respecto al fractura

• No aumente abruptamente la intensidad al valor máximo bajo ninguna circunstancia. Si lo hace, podría provocar la ruptura de la punta. Una vibración excesiva daña la punta.

• Nunca active la lima de enjuague por medio del pedal si la punta está en el aire sin contacto con el diente.

• Inclusive al utilizar la punta de manera adecuada – dentro del rango de intensidad recomendado – esta puede romperse en casos aislados.

Procedimiento general (seguir las indicaciones en el manual de VDW para las puntas de endodoncia):

es

Rango IRRI

Activación de la irrigación

1. Por regla general, se recomienda utilizar un dique de goma para evitar la introducción de piezas en la cavidad bucal.

Irrigue el conducto radicular de forma externa utilizando una jeringa con una solución adecuada.

2. Gire el botón de regulación hasta una intensidad de 10.

3. Introduce la lima de ultrasonidos en el conducto radicular.

4. Presione el interruptor de pedal.

5. Verifique que la intensidad sea suficiente. Cuando sea necesario, elévela lentamente.

6. Se recomienda activar la solución para irrigación 3 veces durante 20 segundos dentro del conducto. En cada caso, la solución debe renovarse en el intervalo.

7. Primero suelte el interruptor de pedal, luego retire del conducto la lima de ultrasonidos.

☛ *Las puntas delgadas de ultrasonido pueden romperse inclusive al ser utilizadas de manera adecuada.*

Rango REDO

Extracción de diversos materiales en las revisiones

Examine si la refrigeración con agua es necesario. Para evitar el sobrecalentamiento, trabaja con interrupciónes.

1. Comience con la intensidad mas baja.

2. Presione el interruptor de pedal y verifique que la intensidad sea suficiente.

3. Cuando sea necesario, elévela lentamente.

Rango CAVI

Preparación de la cavidad de acceso y del piso de la cámara pulpar

(por ejemplo: ampliación, eliminación de excesos o calcificaciones pulpares)

Examine si la refrigeración con agua es necesario. Para evitar el sobrecalentamiento, trabaja con interrupciónes.

1. Comience con la intensidad mas baja.

2. Presione el interruptor de pedal y verifique que la intensidad sea suficiente.

3. Cuando sea necesario, elévela lentamente.

☛ *No todas las puntas de CAVI se deben utilizar con la intensidad 40-60.*

Rango MAXI

Sólo para extraer pernos metálicos con la punta MAXI (Para vibración máxima)

1. Regule el suministro de agua de manera para refrigerar con agua para evitar el sobrecalentamiento.

2. Para evitar el sobrecalentamiento trabaja con interrupciónes.

3. Comience con la intensidad mas baja.

4. Presione el interruptor de pedal y verifique que la intensidad sea suficiente.

5. Cuando sea necesario, elévela lentamente.

☛ **Notas importantes**

- *Iniciar siempre con la intensidad baja e incrementarla ¡lentamente!, seguir siempre el rango de intensidad recomendado.*
- *El dato exacto de la intensidad a seguir se encuentra en el empaque de cada uno de los instrumentos.*

5.3.2. Otros tratamientos

Con VDW.ULTRA® se puede usar tanto para escamar los dientes como para el uso en tratamientos paradontales si se combina con Satelec puntas porque son compatibles con VDW.ULTRA®.

Generalmente se utiliza una intensidad alta con las puntas de escamar y para tratamientos paradontales se usa una intensidad baja.

Los ajustes recomendados con el VDW.ULTRA® para estos tratamientos se encuentran en la tabla:

Un ejemplo: La punta de escamar numero 1 de Satelec se debiera de usar con el aparato P5 Newtron a una intensidad de 14 a 15 que seria equivalente a una intensidad de 70 a 75 en el equipe de VDW.ULTRA®.

VDW.ULTRA®	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Satelec® P5 Newtron	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

VDW.ULTRA®	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Satelec® P5 Newtron	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Notas

- *Para informaciónes adicionales entre en contacto con Satelec®.*
- *Vea la informaciòn detallada sobre etapas de la intensidad y las aplicaciónes de puntas de escamar y para tratamientos paradontales en el manual de puntas de Satelec®.*
- *La garantía de VDW.ULTRA® no cubre daños que resulten por el uso de las puntas de escamar y paro de Satelec®.*

Advertencias

- *Durante los tratamientos paradontales y tratamientos con puntas de escamar desenrosca el agua.*
- *No aumente abruptamente la intensidad al valor máximo bajo ninguna circunstancia. Si lo hace, podría provocar la ruptura de la punta. Una vibración excesiva daña la punta.*
- *La punta se degasta después de un tiempo de uso. Refiera a la tarjeta de puntas de Satelec para identificar el grado del desgasto.*
- *Tenga en cuenta las instrucciones y medidas de precauciónes en el manual de las puntas de Satelec®.*

5.4. Después de la puesta en funcionamiento

1. Corte el suministro de agua.
2. Apague el equipo girando el botón de regulación.
3. Extraiga la punta de la pieza de mano y retire la pieza de mano.

6. Esterilización y piezas de repuesto

Notas

- *Tenga en cuenta las instrucciones de mantenimiento y/o esterilización antes de usar por primera vez los accesorios.*
- *No use detergentes ni desinfectantes que contengan sustancias inflamables. Si esto no puede evitarse, asegúrese de que el detergente o el desinfectante se seque y de que no queden rastros de él sobre el equipo o los accesorios.*
- *Tenga en cuenta las indicaciones sobre concentración y tiempos de contacto proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante.*
- *Use una solución de desinfección que tiene una efectividad confirmada (como por ejemplo, con DGHM admisión o con el "CE" identificativo) o esas que cumplen las ordenanzas comparables en sus países.*

Pieza de mano (excepto los cables), llave y puntas de ultrasonidos pueden esterilizarse.

es

6.1. Componentes autoclavables

6.1.1. Pieza de mano

1. Con el interruptor de pedal presionado y en el nivel bajo de potencia, irrigue el conducto de agua de la pieza de mano y la punta durante unos 20-30 segundos.

2. Extraiga la punta y el cable.

3. Extraiga la boquilla.

4. Antes de esterilizar, limpie la pieza de mano con un paño embebido en alcohol.

5. La pieza de mano también puede colocarse en una máquina de lavado y desinfección, en caso de estar disponible.

6. Para usar el autoclave, introduzca el elemento en una bolsa de esterilización sellada.

7. Esterilice en autoclave a 134 °C durante 18 minutos o a 132 °C durante 4 minutos, de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el respectivo fabricante.

8. Después de la esterilización seque bien los contactos eléctricos.

6.1.2. Puntas

Antes de esterilizar las puntas, sométalas a una desinfección previa, límpielas manualmente y séquelas.

1. Use guantes de protección gruesos, limpie las puntas con paños embebidos en alcohol o sométalas a un baño de ultrasonidos (solución limpiadora/desinfectante a base de un compuesto de amonio cuaternario enzimático).

2. Lave al menos 30 segundos con agua corriente.

3. Someta las puntas a un baño de desinfección (a base de un compuesto de amonio cuaternario enzimático) durante al menos 30 segundos hasta haber eliminado todo rastro de suciedad.

4. Lave nuevamente durante 30 segundos con agua corriente.

5. Luego, seque con un paño no tejido (limpio, de tipo desechable) y elimine los restos de líquido.

6. Para usar el autoclave, introduzca el elemento en una bolsa de esterilización sellada.

7. Esterilice en autoclave a 134 °C durante 18 minutos o a 132 °C durante 4 minutos, de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el respectivo fabricante.

Notas

- *Esterilice en un autoclave estándar, con un ciclo de 134°C (tipo B; conforme a la norma EN 13060) durante 18 minutos y a una presión de 2 bares como mínimo.*
- *Dado que no todos los aparatos de autoclave pueden alcanzar los 134 °C y generar un prevacío, algunos utilizan un ciclo de 132 °C durante 4 minutos. Póngase en contacto con el fabricante de su autoclave para conocer las instrucciones específicas de esterilización.*
- *La temperatura del autoclave (esterilización en autoclave y secado) no debe superar los 135°C.*
- *Antes de someter los componentes al tratamiento de autoclave, límpielos a fondo de la manera previamente descrita.*
- *Si no se eliminan las soluciones químicas u otros residuos, existe el riesgo de que los componentes resulten dañados durante la esterilización en autoclave.*
- *Esterilice en autoclave la pieza de mano y las puntas después de cada paciente.*
- *Es de gran ayuda tener una segunda pieza de mano para trabajar.*
- *Esterilice únicamente en autoclave.*
- *Las piezas metálicas no deben entrar en contacto durante la esterilización, ya que dicho contacto puede producir una reacción electrolítica que causa daños en determinados puntos.*

6.2. Componentes no autoclavables (cable de la pieza de mano y unidad de control)

Limpie el cable de la pieza de mano y la unidad de control con una solución desinfectante común (por ejemplo, Septol panos).

6.3. Piezas de repuesto

- Reemplace las piezas según su grado de desgaste y la frecuencia de uso.
- Pida las piezas de repuesto a su vendedor.

7. Mantenimiento

7.1. Mantenimiento de la pieza de mano

• Después de cada tratamiento, lave regularmente los conductos de agua de la pieza de mano y de las puntas a un bajo nivel de potencia durante 20-30 segundos (mientras el interruptor de pedal permanece presionado).

• Reemplace el anillo obturador si está dañado o desgastado (pero, como mínimo, una vez al año). El anillo obturador se encuentra en la parte trasera. Utilice la herramienta negra de ajuste para hacer el reemplazo. (ver **Fig. 6**).

Nota
Aplique sobre el anillo obturador un lubricante adecuado para uso dental, a fin de mantener su función y evitar la pérdida de estanqueidad.

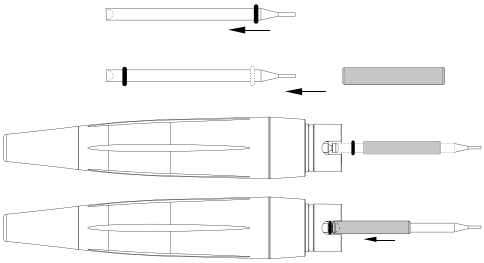

Fig. 6 Mantenimiento de la pieza de mano

7.2. Mantenimiento de las puntas de ultrasonidos

• La forma y el peso de la punta son los factores determinantes para alcanzar una potencia uniforme en el generador de ultrasonidos.

• Cuanto más reducido sea el diámetro de la punta, menos frecuente debe ser su uso.

• Después de una cierta cantidad de aplicaciones, la punta se desgastará, es decir, se acortará o se reducirá el grosor del diamantado.

• El trabajo con una punta desgastada prolonga el tiempo de tratamiento y puede provocar un aumento de temperatura en la cavidad o el conducto radicular, e incluso la fractura de la punta.

1. No modifique la punta (por ejemplo, limándola).

2. Inspeccione regularmente la punta con lupa o microscopio para ver si hay señales de desgaste.

3. Cambie la punta si:

• es aproximadamente 3-4 mm más corta que una punta nueva.

• ha sufrido un impacto (una caída, etc.).

• queda curva después del tratamiento en un conducto torcido. Una punta torcida debe considerarse un instrumento desechable.

• el recubrimiento de diamante ha quedado romo.

7.3. Mantenimiento de la unidad de control

1. Inspeccione los accesorios y los cables regularmente para ver si hay defectos de aislamiento y, en caso de ser necesario, reemplace las piezas en cuestión.

2. Mantenga limpias las aberturas de ventilación de la unidad de control a fin de evitar el sobrecalentamiento.

3. Verifique si hay rastros de humedad en la conexión de la pieza de mano. En caso de ser necesario, límpiela y séquela con una jeringa de aire.

Advertencia
No utilice el equipo si parece estar averiado.
Si el equipo comienza a funcionar de forma defectuosa, diríjase a su vendedor o directamente a VDW GmbH. No permita que la reparación sea realizada por una persona no autorizada.

7.4. Reemplazo y mantenimiento del filtro de agua

Limpie regularmente el filtro de agua y, en caso de ser necesario, remplácelo.

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

1. Cierre la llave de agua y apague el equipo (OFF), luego extraiga el cable de alimentación de la toma.

2. Desenrosque ambos filtros con dos llaves de ajuste planas de 10 mm.

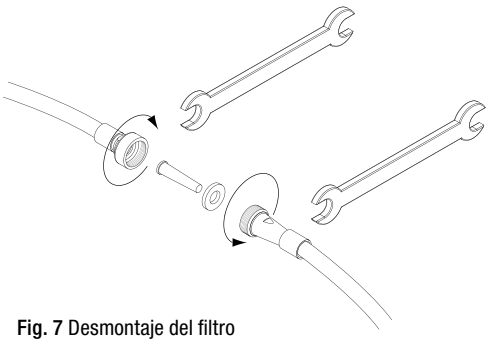

Fig. 7 Desmontaje del filtro

3. Extraiga el cartucho de filtro para realizar el reemplazo o la limpieza y lávelo con agua corriente.

4. Proceda de igual forma con el anillo obturador.

5. Repita el procedimiento en orden inverso para volver a colocar el filtro.

6. Verifique que la función spray no presente problemas y controle la estanqueidad del filtro.

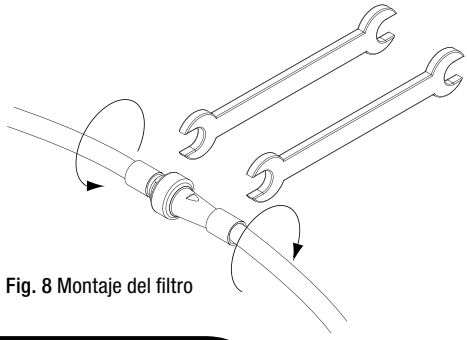

Fig. 8 Montaje del filtro

⚠ Advertencia

Reemplace el cartucho de filtro si está dañado o desgastado.

8. Solución de problemas

Si el equipo presenta algún problema de funcionamiento, lea la siguiente lista de verificación antes de ponerse en contacto con su vendedor o con VDW GmbH. De ese modo, se asegurará de que no está cometiendo un error de uso.

Problema	Causa posible	Solución
El equipo no funciona	Conexión defectuosa a la red eléctrica	– Verifique el conector – Envíe el equipo al servicio de posventa de VD
	Fusible quemado	Envíe el equipo al servicio de posventa de VDW
Función spray defectuosa	Conexión defectuosa de la manguera de spray	Controle el suministro de agua
	No hay presión de agua	Verifique el suministro principal de agua
	Filtro obstruido	Limpie o reemplace el filtro
	Válvula electromagnética averiada	Envíe el equipo al servicio de posventa de VDW
Hay vibraciones, pero no hay agua en la punta	Punta o jeringa de agua obstruida	Elimine la obstrucción
	Punta incorrectamente seleccionada	Inspeccione la punta
	Ajuste incorrecto del spray	Ajuste la función spray
Baja potencia Vibraciones débiles	Punta desgastada o deformada	Utilice una punta nueva
	Líquido o humedad entre la pieza de mano y el cable	Seque completamente las conexiones eléctricas
No hay funcionamiento de ultrasonidos	Punta ajustada de forma errónea	Vuelva a ajustar con la llave de ajuste
	Contacto defectuoso del conector	Limpie los contactos del conector
	Rotura en el cable de la pieza de mano	Envíe el equipo al servicio de posventa de VDW para cambiar la manguera
Fuga de agua en la conexión de la pieza de mano o entre el cable y la pieza de mano	Desgaste del anillo obturador en la pieza de mano	Reemplace el anillo obturador

Nota

La información adicional sobre el uso de las puntas endodonticas de VDW se encuentra en el manual de puntas endodonticas de VDW.

9. Datos técnicos / Datos de funcionamiento

Modelo/Tipo	VDW.ULTRA® Equipo de ultrasonidos
Frecuencia de oscilación mínima	28 KHz
Peso	Unidad de control: 0,9 kg Pieza de mano: 52 g
Dimensiones (An x P x Al)	Unidad de control: 11,2cm x 11,5cm x 12cm Interruptor de pedal: 7cm x 9,5cm x 3cm
Potencia máxima	30 VA
Alimentación de corriente	100 VAC / 115 VAC / 220 VAC / 230 VAC 50 Hz / 60 Hz
Protección	100 VAC / 115 VAC: fusibles FU1 y FU2 de 500 mAT (non accessibles) 220 VAC / 230 VAC: fusibles FU1 y FU2 de 315 mAT (non accessibles) Para FU3 fusible de 1.5 AT (non accessible)
Clase de protección eléctrica	Clase II
Parte aplicada	Tipo BF
Funcionamiento intermitente	5 min. de funcionamiento / 10 min. de pausa
Presión de agua de entrada	1 a 5 bares (14 a 72 PSI)
Filtro de agua	60 µm
Caudal de agua	0-90 ml/min
Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento	+10 a +40 °C para una humedad relativa máxima del 95% sin condensación
Temperatura de almacenamiento	-20 a +70 °C para una humedad relativa máxima del 95 % sin condensación
Presión atmosférica	500 a 1.060 hPa
Altitud	≤ 2.000 metros

Nota

El voltaje está predeterminado. El equipo está protegido con fusibles (inaccesibles para el usuario).

10. Eliminación del producto / Reciclado

Dado que el equipo VDW.ULTRA® pertenece a la categoría de equipamiento electrónico/eléctrico, debe ser eliminado conforme a la reglamentación especial de reciclado (en Europa, corresponde a la directiva 2002/96/CEE de fecha 27-01-2003 sobre equipos eléctricos y electrónicos).

Cuando el equipo haya llegado al final de su vida útil, consulte al respecto a su vendedor

11. Garantía

Importante – lea con detenimiento esta garantía limitada y conozca sus derechos y obligaciones.

Por medio de la presente garantía, el fabricante confirma la correcta construcción del producto, el uso de materiales de máxima calidad, la realización de todos los controles requeridos y el cumplimiento, por parte del producto, de las correspondientes leyes y ordenanzas vigentes.

Este producto cuenta con una garantía de 12 meses (excepto las puntas de ultrasonidos). El período es válido desde la fecha de entrega, conforme a la documentación que contiene el número de serie de la unidad y que es emitida por el vendedor en el momento de la venta.

Dentro del período de validez de la garantía, el usuario tiene derecho a reclamarla siempre que informe por escrito al fabricante respecto del desperfecto dentro de los dos meses posteriores a la fecha en la que se detectó dicho desperfecto

1. Esta garantía cubre solamente el reemplazo o la reparación de piezas o componentes individuales afectados por defectos de fabricación. Quedan excluidos todos los costes generados por la visita del personal técnico y por el embalaje.

2. Esta garantía no se extiende a daños o fallos provocados por falencias en el mantenimiento o en el suministro eléctrico, por negligencia y/o por manipulación inapropiada. Esta garantía no se extiende a daños ocasionados por omisiones del usuario en cuanto al mantenimiento normal (ver instrucciones de uso).

3. Esta garantía no incluye ninguna compensación por daños personales o materiales directos o indirectos de cualquier clase, derivados de un funcionamiento ineficiente de la unidad.

4. Esta garantía caduca automáticamente si la unidad es reparada, modificada o manipulada de otra forma por el usuario o por terceros no autorizados.

5. Para realizar las reparaciones cubiertas por esta garantía, el usuario debe ponerse en contacto únicamente con el vendedor, con el centro de servicio técnico autorizado por el fabricante o con el propio fabricante. Es responsabilidad del usuario garantizar que el embalaje se encuentre en perfecto estado y que sea apropiado para transportar la unidad de forma segura.

6. La existencia de conflictos en materia de garantía, calidad o estado de los equipos suministrados no autoriza al comprador a suspender pagos (ni completos ni a plazos) por los equipos.

7. El comprador no tiene derecho a exigir una indemnización por los períodos de interrupción en el funcionamiento del equipo.

8. Esta garantía excluye expresamente desperfectos que:

– han sido ocasionados por daños durante el transporte

– no se deben a defectos de fabricación, sino al desgaste normal por el uso previsto del equipo (especialmente la calcificación y el deterioro gradual de las piezas de desgaste)

– han sido causados por fenómenos atmosféricos (rayos, incendios, humedad, etc.) o por otras situaciones generales que no están relacionadas directamente con el fabricante.

9. Los costes de transporte no están cubiertos por la garantía.

La garantía sólo es válida si va acompañada de la factura que confirma la fecha de entrega del producto.

> **Nota**
> *El fabricante tiene derecho a modificar el equipo y/o las instrucciones de uso sin previo aviso.*

APENDICE
12. Compatibilidad electromagnética

☛ Notas

- *En lo que respecta a la compatibilidad electromagnética del VDW.ULTRA®, deben tenerse en cuenta algunas medidas de precaución.*
- *El equipo debe instalarse de acuerdo con lo indicado en el capítulo 4 “Uso de la unidad de control.*
- *Determinados equipos de telefonía móvil pueden interferir en el funcionamiento del VDW.ULTRA®.*
- *Deben respetarse las distancias recomendadas en este capítulo.*
- *El VDW.ULTRA® no debe colocarse cerca de otro equipo ni sobre otro equipo. Si esto no es posible, antes del uso clínico debe comprobarse el perfecto estado del equipo y de sus accesorios en condiciones de funcionamiento.*
- *Si se utilizan accesorios no vendidos o establecidos por VDW como piezas de repuesto, existe el riesgo de que aumenten las emisiones o disminuya la protección del equipo de control.*

12.1. Emisiones electromagnéticas

☛ Notas

- *El VDW.ULTRA® ha sido diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado en las siguientes tablas 1, 2 y 3.*
- *El usuario o instalador del VDW.ULTRA® debe garantizar que se utilice con estas condiciones.*

Tabla 1

Medición de emisiones		Entorno electromagnético/Notas
Emisiónes de RF CISPR 11	Grupo 1	El VDW.ULTRA® utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas, y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos
Emisiónes de RF CISPR 11	Clase B	El VDW.ULTRA® es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, incluidos los del sector de la vivienda y los que se encuentran conectados directamente a una red pública de alimentación de baja tensión que provee energía a edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiónes armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de voltaje, centelleo IEC 61000-3-3	conform	

12.2. Protección electromagnética

Tabla 2

Prueba de protección	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético/ Notas
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV contacto ± 8 KV aire	± 6 KV contacto ± 8 KV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón, cemento o baldosa cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético (alfombras, etc.), la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 KV para líneas de alimentación	± 2 KV para líneas de alimentación	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Impulsos de tensión IEC 61000-4-5	± 1 KV modo diferencial ± 2 KV modo común	± 1 KV modo diferencial ± 2 KV modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Campo magnético a 50 Hz y 60 Hz, IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La intensidad del campo magnético debe ser equivalente a la de un típico entorno comercial u hospitalario (hospital, clínica).
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) para 250 ciclos	<5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) para 250 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del VDW.ULTRA® requiere que continúe el funcionamiento aun cuando se produce una interrupción en el suministro de energía, se recomienda utilizar un sistema autónomo de alimentación (inversor, etc.)

12.3. Protección electromagnética/Equipos portátiles de radiofrecuencia

Tabla 3

Prueba de protección	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético/Notas
Los sistemas móviles y portátiles de radiotransmisión deben mantener ante el VDW.ULTRA® (incluidos los cables) una distancia adecuada. Ésta no será inferior a la distancia recomendada por protección, que se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia y potencia de transmisión.			
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3 V/m 150 KHz – 80 MHz	3 V/m	Distancia recomendada: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz donde P es la máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones de su fabricante y d es la distancia mínima recomendada en metros (m).
Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según una medición del entorno electromagnético (a), deben estar por debajo del nivel de conformidad en toda la gama de frecuencias (b). Cerca de los equipos que presentan este símbolo gráfico, pueden producirse interferencias. **Nota:** *En el caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango superior.*			

Nota

Estas especificaciones no siempre son aplicables. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las construcciones, los objetos y las personas.

– Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos (estaciones base de radioteléfonos, unidades inalámbricas, equipos de telefonía móvil, estaciones de radioaficionados, radio AM/FM, TV, etc.) no pueden calcularse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores de RF fijos, hay que analizar el emplazamiento. Si la intensidad de campo registrada en el lugar de uso del producto sobrepasa el nivel de conformidad indicado anteriormente, el funcionamiento del producto deberá ser observado para comprobar su conformidad con las especificaciones. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales (por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del producto).

– En el rango de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

12.4. Distancias recomendadas

El VDW.ULTRA® ha sido diseñado para el funcionamiento en un entorno electromagnético con perturbaciones de radiofrecuencia controladas.

El usuario y/o el instalador del VDW.ULTRA® pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si respetan la distancia mínima entre los equipos portátiles/móviles de telecomunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el VDW.ULTRA®. Para obtener información más precisa, observe las recomendaciones de la siguiente tabla.

Tabla 4

Máxima potencia nominal del transmisor en vatios	**Distancia según la frecuencia del transmisor en metros (m)**		
	150 KHz – 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0,1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
En el caso de aquellos transmisores cuya máxima potencia no aparece en la tabla, la distancia recomendada en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación de la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia del transmisor en vatios (W) según las especificaciones de su fabricante. ☛ **Nota:** *En el caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango superior.*			

☛ **Nota**

• *Estas especificaciones no siempre son aplicables. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las construcciones, los objetos y las personas.*

12.5. Longitud de los cables

Tanto el cable de la pieza de mano como el cable de alimentación tienen 2 m de longitud.

Tabla 5

Cables y accesorios	Longitud máxima	Conforme a
Cable de la pieza de mano Cable del interruptor de pedal Cable de alimentación	Menos de 3m	Emisiónes de RF, CISPR 1/Clase B /Grupo 1 Límites para las emisiónes de corriente armónica (IEC 61000-3-2) Límites para las emisiónes por variaciones de tensión (IEC 61000-3-3) Protección contra descargas electrostáticas (IEC 61000-4-2) Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (IEC 61000-4-4) Protección contra impulsos de tensión (IEC 61000-4-5) Protección contra huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión (IEC 61000-4-11) Protección contra perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia (IEC 61000-4-6) Inmunidad a los campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia (IEC 61000-4-3) Inmunidad a campos magnéticos: IEC 61000-4-8

Indice

Introduzione 68

1. Istruzioni di sicurezza 69
2. Avvertenze per l'utente finale 71
3. Componenti standard 72
4. Descrizione 72
5. Istruzioni passo a passo 73
5.1. Montaggio dell'apparecchio 73
5.2. Prima della messa in servizio 73
5.3. Messa in servizio 74
5.3.1. Trattamento endodontico 74
5.3.2. Altre applicazioni 76
5.4. Dopo la messa in servizio 76
6. Sterilizzazione e pezzi di ricambio 76
6.1. Componenti idonei a ciclo in autoclave 77
6.1.1. Manipolo 77
6.1.2. Punte a ultrasuoni 77
6.2. Componenti non idonei a ciclo in autoclave 77
6.3. Pezzi di ricambio 77
7. Manutenzione 78
7.1. Manutenzione del manipolo 78
7.2. Manutenzione delle punte a ultrasuoni 78
7.3. Manutenzione dell'unità di controllo 78
7.4. Sostituzione e manutenzione del filtro dell'acqua 79
8. Risoluzione dei problemi 80
9. Dati tecnici/Dati sulle prestazioni 81
10. Smaltimento/Riciclaggio dei rifiuti 82
11. Garanzia 82

ALLEGATO

12. Compatibilità elettromagnetica 83
12.1. Emissioni elettromagnetiche 83
12.2. Protezione elettromagnetica 84
12.3. Protezione elettromagnetica/ apparecchi portatili ad alta frequenza 85
12.4. Distanze consigliate 86
12.5. Lunghezza del cavo 87

Congratulazioni per l'acquisto di VDW.ULTRA®, il nuovo generatore di ultrasuoni per trattamenti endodontici.

Utilizzo conforme alle disposizioni

VDW.ULTRA® è un generatore piezoelettrico di ultrasuoni, sviluppato appositamente per i trattamenti endodontici e funzionante con punte a ultrasuoni di VDW.

Per ottenere risultati ottimali e la massima longevità di questo prodotto altamente tecnologico, è necessario leggere attentamente e per intero le presenti istruzioni per l'uso, prima di procedere alla messa in servizio.

Le istruzioni sono state compilate per la sicurezza dell'utente e sono parte integrante dell'apparecchio. Si consiglia di tenerle sempre a portata di mano per il chiarimento di eventuali dubbi.

In caso di rivendita o cessione a terzi, l'apparecchio deve essere accompagnato dalle presenti istruzioni per l'uso, cosicché il nuovo proprietario possa informarsi su funzionamento, precauzioni, avvertimenti e disposizioni di garanzia. In caso di domande o dubbi derivanti dalla lettura, rivolgersi a VDW.

Vedere le istruzioni

I simboli a fianco, presenti sulle etichette applicate sull'unità e sugli accessori, ricordano all'utente di leggere il presente Manuale d'Uso.

Avvertenza

- *Le istruzioni per l'uso sono disponibili in più lingue, su richiesta.*
- *Il contenuto delle istruzioni per l'uso può subire modifiche senza preavviso.*

Distribuzione:
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D - 81737 München
Deutschland
www.vdw-dental.com
e-mail: info@vdw-dental.com

Produttore:
Satelec®, azienda del gruppo ACTEON
17 Ave.Gustave Eiffel, BP 30216
33708 Merignac Cedex
Francia
www.acteongroup.com

1. Istruzioni di sicurezza

Osservare il significato dei seguenti simboli:

	Corrente alternata
	Apparecchio della classe di protezione II
	Parte applicata di tipo BF
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso allegate
	Avvertimento o misura precauzionale
	Avvertenza, Informazione supplementare, spiegazione del funzionamento e delle prestazioni dell'apparecchio
	Non smaltire con i comuni rifiuti domestici, in conformità alla direttiva 2002/96/CE del 27.01.2003 per la raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici
	Contrassegno CE
	Autoclavabile a 134° C
	Autoclavabile a 132°C
	Può essere messo in sterilizzatrice
	Rischio potenziale per i pazienti portatori di ICD
	Numero di lotto del produttore
	Contenuto della confezione

La maggioranza dei problemi di funzionamento e manutenzione deriva dalla mancata osservanza delle istruzioni di sicurezza e precauzionali.

Problemi e incidenti possono essere evitati valutando eventuali rischi connessi all'utilizzo e attenendosi alle istruzioni del produttore.

Controindicazioni

Potrebbero verificarsi delle interferenze in caso di impiego su pazienti portatori di pacemaker cardiaci. Questo sistema emette campi elettromagnetici che comportano alcuni rischi potenziali.

I dispositivi impiantabili come i pacemaker cardiaci e gli ICD - defibrillatore cardiaco impiantabile - (in generale qualunque tipo di impianto attivo) potrebbero presentare malfunzionamenti:

- Chiedere ai pazienti e agli utenti se sono portatori di dispositivi impiantabili prima di usare il prodotto. Spiegare loro le motivazioni.
- Ponderare i rischi e i benefici e contattare il cardiologo del paziente o personale sanitario qualificato prima di eseguire il trattamento.
- Tenere il prodotto lontano da dispositivi impiantati.
- Prendere le necessarie misure di emergenza e intervenire immediatamente se i pazienti presentano problemi.
- Sintomi quali un battito cardiaco accelerato, pulsazioni irregolari e vertigini potrebbero indicare possibili problemi con un pacemaker cardiaco o un ICD.

⚠ Misure precauzionali generali

Per ridurre il rischio di incidenti, attenersi alle seguenti misure precauzionali:

• L'apparecchio deve essere utilizzato con punte per endodonzia di VDW.

• Per l'igiene e la profilassi è possibile anche utilizzare le punte per la rimozione del tartaro e le punte per trattamenti parodontali di Satelec® con VDW.ULTRA®.

• L'uso di punte di altri produttori può danneggiare il manipolo o le punte stesse.

• Impiegare sempre una diga dentale, per evitare l'ingerimento di pezzi o il loro ingresso nelle vie respiratorie.

• Il collegamento alla rete elettrica deve esere conforme alle vigenti norme.

• Il collegamento alla rete idrica e la qualità dell'acqua devono essere conformi alle disposizioni relative agli studi dentistici. Il collegamento alla rete idrica deve essere dotato di un rubinetto di arresto verso l'apparecchio.

• Non coprire l'apparecchio, non bloccare le aperture di aerazione.

• Non utilizzare l'apparecchio se si sospetta la presenza di danni o guasti.

• Non immergere l'apparecchio in acqua, non utilizzarlo all'aperto.

• Non collocare l'apparecchio in prossimità di fonti di calore.

• I cavi di collegamento non devono limitare la libertà di movimento delle persone.

• Prima di estrarre il cavo elettrico, chiudere il rubinetto dell'acqua e spegnere l'apparecchio, posizionando la manopola su OFF.

• Dopo l'uso interrompere l'adduzione d'acqua.

• Per estrarre la spina tirare il cavo tenendo ferma la presa di corrente nella parete.

• L'apparecchio non deve essere utilizzato in prossimità di gas anestetici esplosivi.

• Conservare l'apparecchio all'interno della confezione originale in un luogo idoneo, senza nuocere all'incolumità delle persone.

• Riparazioni e modifiche dell'apparecchio senza previa autorizzazione di VDW non sono consentite. Al verificarsi di un guasto, contattare il proprio rivenditore, anziché incaricare della riparazione una persona non autorizzata.

• L'apparecchio non deve essere collegato ad altri apparecchi o sistemi, o utilizzato in combinazione con essi. L'apparecchio non deve essere impiegato come componente di un altro apparecchio o sistema. VDW declina ogni responsabilità per incidenti, danni all'apparecchio, lesioni personali o altri inconvenienti, derivanti dalla mancata osservanza del presente divieto.

• In caso di dubbi o domande, rivolgersi al proprio rivenditore o al servizio clienti di VDW.

• L'apparecchio è conforme alle norme sulla compatibilità elettromagnetica (CEI 60601-1-2), tuttavia l'utilizzatore deve escludere con certezza l'insorgere di ulteriori rischi, dovuti all'eventuale presenza di interferenze elettromagnetiche.

Reazioni contrarie

Nessuna di cui si sia a conoscenza.

2. Avvertenze per l'utente finale

Il dispositivo VDW.ULTRA® deve essere usato soltanto con manipoli, punte e lime originali VDW e/o Satelec®. Fare riferimento ai manuali per le specifiche condizioni di funzionamento.

Tipologia di utenti

L'uso del VDW.ULTRA® è esclusivamente riservato a personale dentistico specializzato, formato, competente e qualificato per il normale svolgimento delle proprie attività.

L'utente deve avere le necessarie competenze in merito alle procedure di igiene dentale e medica, quali pulizia, disinfezione e sterilizzazione di dispositivi medici.

La funzione ultrasuoni può essere usata senza tenere conto delle caratteristiche dell'utente adulto, quali peso, età, altezza, sesso e nazionalità. L'utente deve indossare i guanti. L'utente non è il paziente.

L'utente non deve

- avere problemi di memoria o concentrazione che gli impediscano di ricordare correttamente le impostazioni, le sequenze o i protocolli di trattamento.
- essere portatore di disabilità agli arti superiori o inferiori che gli impediscano di usare il manipolo e l'interruttore a pedale.
- avere disturbi visivi. In caso contrario, deve essere dotato di mezzi per la correzione della visione.

Formazione degli utenti

Per l'uso della funzione ultrasuoni non è richiesto alcun tipo di formazione specifica fatta eccezione per quella vocazionale iniziale.

Tipologia di pazienti

La funzione ultrasuoni può essere usata per i seguenti pazienti, indipendentemente dalle loro caratteristiche fisiche quali peso (ad eccezione dei bambini), età, altezza, sesso e nazionalità:

- Bambini
- Adolescenti
- Adulti
- Anziani

L'uso degli ultrasuoni è vietato sulla seguente tipologia di pazienti:

- Bambini piccoli
- Donne gravide e in allattamento
- Pazienti con complicazioni mediche
- Pazienti con allergie
- Pazienti collocati presso strutture cliniche che non consentono di eseguire il trattamento.

Il paziente deve essere calmo, rilassato, fermo, preferibilmente seduto su una poltrona dentistica.

Parti del corpo o tipi di tessuto trattati

L'uso clinico della funzione ultrasuoni è riservato alla cavità orale del paziente.

Principio di funzionamento del dispositivo

Un segnale elettronico emesso dal generatore di ultrasuoni viene inviato a un manipolo dentale a ultrasuoni collegato al modulo, che si trova all'interno dell'unità dentale, tramite un cavo.

Il manipolo comprende un trasduttore piezœlettrico di ceramica che trasforma il segnale elettrico in vibrazioni ultrasoniche.

Le vibrazioni meccaniche vengono trasmesse ad uno strumento dentale fissato con viti all'estremità del trasduttore.

Principali caratteristiche di funzionamento

Vibrazione ultrasonica dello strumento fissato all'estremità del manipolo dentale:

- Frequenza di vibrazione ≥ 28 kHz
- Ampiezza di movimento ≤ 200 µm

Parti applicate

Manipolo dentale a ultrasuoni

Strumenti dentali a ultrasuoni, punte e lima

Uso

Il dispositivo medico non è limitato a un numero specifico di utilizzi.

A seconda del numero di utilizzi ripetuti, della pressione e della potenza scelta, le punte potrebbero eccezionalmente rompersi. Si consiglia di usare un sistema di aspirazione durante l'uso del dispositivo medico.

3. Componenti standard

Prima del montaggio controllare il contenuto della confezione (vedere la **Fig. 1**):

- Apparecchio di controllo con cavi e interruttore a pedale
- Manipolo
- Chiave per punte a ultrasuoni
- Istruzioni per l'uso

Avvertenze

• I componenti forniti non sono né disinfettati né sterilizzati.

• Prima del montaggio esaminare l'apparecchio per escludere la presenza di danneggiamenti e informare il proprio rivenditore in caso di eventuali danni dovuti al trasporto entro 24 ore dal ricevimento della merce.

4. Descrizione

Parte anteriore dell'apparecchio (vedere la **Fig. 2**)

La manopola di regolazione si utilizza tanto per l'accensione e lo spegnimento dell'apparecchio ON/OFF (ON viene visualizzato mediante un LED verde), quanto per l'impostazione della potenza degli ultrasuoni, da 10 a 100, in base alla gamma di potenza della rispettiva punta a ultrasuoni.

L'apparecchio è appositamente predisposto per il trattamento del canale radicolare. Il generatore piezœlettrico può essere impostato su una delle seguenti 4 gamme di potenza:

Bassa – **da 10 fino a un max. di 30: IRRI** – significa **irrigation activation** – attivazione dell'irrigazione

Medio-bassa – **da 30 fino a un max. di 50: REDO** – significa **retreatment** – Revisione

Media – **da 40 fino a un max. di 60: CAVI** – significa **access cavity** – Cavità d`accesso

Alta-molto alta – **da 60 a 100: MAXI** – significa **maximum power** – potenza massima

Avvertenze

• Vedere le istruzioni per l'utilizzatore relative alle punte nel capitolo 5.3. "Messa in servizio".

*• Si trova specifice informazioni sullo VDW endo punte nell` **Endo Punte Manuale di VDW.***

• L'apparecchio può inoltre essere utilizzato nell'ambito di igiene e profilassi, sia per la rimozione del tartaro, sia per trattamenti parodontali. Per dettagli vedere capitolo 5.3.2. "Altre applicazioni".

Parte posteriore dell'apparecchio (vedere la **Fig. 3**)

Sulla parte posteriore si trovano quattro raccordi e una manopola di regolazione.

– Cavo di rete (11)

– Cavo dell'interruttore a pedale (10)

– Tubo dell'acqua con filtro (9)

– Cavo del manipolo (8)

Sul lato destro si trova la manopola di regolazione per l'adduzione dell'acqua (7).

5. Istruzioni passo a passo

5.1. Montaggio dell'apparecchio

Avvertenze

- *VDW.ULTRA® deve essere allacciato a una rete di alimentazione elettrica conforme alle norme vigenti.*
- *L'alimentazione idrica deve essere conforme ai criteri qualitativi per gli studi dentistici. Deve inoltre essere presente una protezione antiriflusso.*

1. Estrarre con cautela l'unità di controllo e gli accessori dalla confezione e collocarli nel luogo desiderato, su una superficie piana. Assicurarsi che la manopola di regolazione si trovi su OFF.

2. Contattare il proprio tecnico dell'assistenza locale per il collegamento del tubo all'alimentazione dell'acqua.

3. Inserire la spina in una presa di corrente.

4. Collocare l'interruttore a pedale in una posizione che ne consenta il facile impiego.

5. Inserire il manipolo nel cavo di collegamento, controllando l'allineamento dei contatti (**Fig. 4**).

Attenzione

Nella fase di inserimento non ruotare né il manipolo né il connettore sui rispettivi cavi.

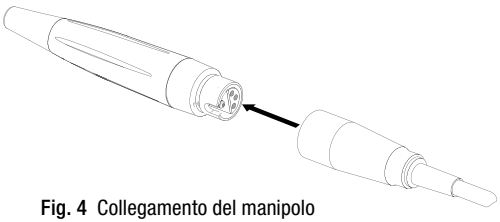

Fig. 4 Collegamento del manipolo

6. Inserire il manipolo con la testa avanti nel relativo appoggio (supporto girevole a 60°).

5.2. Prima della messa in servizio

1. Estrarre il manipolo e sterilizzarlo (Capitolo 6 "Sterilizzazione e pezzi di ricambio").

2. Escludere la presenza di umidità nel collegamento del manipolo. In caso contrario pulire e asciugare con la siringa ad aria. Unire le due parti del collegamento del manipolo senza ruotarle.

3. Sterilizzare le punte prima dell'uso (Capitolo 6 "Sterilizzazione e pezzi di ricambio"). Montare la punta selezionata con l'ausilio della chiave in dotazione, serrandola moderatamente (**Fig.5** sotto).

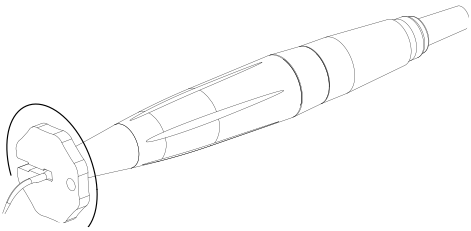

Fig. 5 Serraggio della punta con l'apposita chiave

4. Verificare che i raccordi non presentino difetti.

5. Prima della messa in servizio attivare l'interruttore a pedale, ruotare la manopola di regolazione sul livello più basso 10 e risciacquare il condotto per alcuni minuti con abbondante acqua.

Attenzione

- *Ai fini delle vibrazioni, la punta deve essere avvitata con precisione, senza applicare una forza eccessiva. Non è presente alcuna battuta. Il serraggio eccessivo della punta può danneggiare il manipolo e/o la punta stessa.*
- *Durante l'applicazione della punta non ruotare il manipolo, se già inserito nel cavo di collegamento.*
- *Non staccare il collegamento del manipolo con l'apparecchio in funzione e l'interruttore a pedale premuto.*

5.3. Messa in servizio

Avvertenze generali

• L'avanzata tecnologia dell'apparecchio garantisce la stabilità della trasmissione della potenza alla punta e consente di operare con un'ampiezza delle oscillazioni costante.

• Le impostazioni indicate, relative alla potenza, si riferiscono esclusivamente all'impiego con apparecchio VDW.ULTRA®. Queste impostazioni, con tutta probabilità, non corrispondono a quelle di altri apparecchi a ultrasuoni.

• I livelli di potenza consigliati (dettagli alla prossima pagina) dipendono tanto dall'esperienza dell'utilizzatore con gli apparecchi a ultrasuoni, quanto dalla potenza richiesta dal trattamento specifico.

• Le punte a ultrasuoni sono dotate di un'apertura attraverso la quale è possibile, durante il trattamento, convogliare acqua proveniente dal tubo, per il raffreddamento.

5.3.1. Trattamento endodontico

Avvertenze

• Prima di iniziare qualsiasi trattamento, applicare una diga dentale, per evitare l'ingresso di parti nelle vie respiratorie.

• Durante il trattamento assicurare un sufficiente ingrandimento visivo.

Attenzione

• L'applicazione a secco, ovvero senza irrigazione, può provocare il surriscaldamento del manipolo, con conseguente pericolo di necrosi.

Onde evitare eventi di questo tipo, intervallare l'operazione (2 min. di attività / 5 min. di pausa). Si raccomanda di esercitare un ulteriore raffreddamento mediante una siringa.

• In caso di applicazioni ad alte prestazioni si consiglia vivamente di raffreddare con acqua.

In caso di applicazioni a medie prestazioni, ad es. per revisioni, è possibile operare a secco per tempi ridotti, prestando particolare attenzione.

Per la selezione delle punte occorre considerare i seguenti fattori:

1. La dimensione specifica della punta dipende dall'accesso coronale, dall'anatomia della radice, dal tipo di applicazione e dalle condizioni di visibilità.

2. Inizialmente impostare la punta selezionata al livello di potenza minimo.

3. Aumentare lentamente la potenza, garantendo la sicurezza della procedura. Qualora necessario, incrementare con cautela il valore.

4. Utilizzare il raffreddamento, qualora la situazione clinica lo richieda.

Attenzione di pericolo della frattura

• Non effettuare in nessun caso aumenti improvvisi dell'intensità, fino al livello massimo, onde evitare il rischio di rottura della punta. Vibrazioni troppo intense danneggiano la punta.

• Non utilizzare mai l'interruttore a pedale per attivare la punta di irrigazione quando questa si trova in aria e non ancora nel canale radicolare.

• Inoltre con l´applicazione ordinata – all'interno della gamma raccomandata – la lima può rompersi nei diversi casi.

Procedura generale (seguire le istruzioni nel Endo Punte Manuale de VDW):

Ambito IRRI

Attivazione dell'irrigazione

1. Generalmente si consiglia l'impiego di una diga dentale, per evitare l'ingresso di pezzi nel cavo orale.

2. Irrigare il canale radicolare esternamente mediante una siringa, utilizzando una soluzione idonea.

3. Ruotare la manopola di regolazione fino all'intensità 10.

4. Inserire la lima a ultrasuoni nel canale radicolare.

5. Premere l'interruttore a pedale.

6. Verificare che l'intensità sia sufficiente. Se necessario, aumentarla lentamente.

7. Si consiglia di attivare la soluzione di irrigazione nel canale 3 volte per 20 secondi, sostituendola ogni volta.

8. Rilasciare l'interruttore a pedale e successivamente estrarre la lima a ultrasuoni dal canale.

☛ *Le lime sottili possono rompersi anche con l´applicazione ordinata.*

Ambito REDO

Rimozione di materiali diversi in fase di revisione.

Verificare se conviene il raffreddamento per girare la manopola di regolazione. Per evitare surriscaldamento, lavorare intermittente a pausare.

1. Cominciare a livello più basso.

2. Premere l'interruttore a pedale e verificare che l'intensità sia sufficiente.

3. Se necessario, aumentarla lentamente.

Ambito CAVI

Preparazione della cavità di accesso e del fondo della camera pulpare

(ad es. cavità, rimozione di sporgenze o denticoli)

Verificare se conviene il raffreddamento per girare la manopola di regolazione. Per evitare surriscaldamento, lavorare intermittente a pausare.

1. Cominciare a livello più basso.

2. Premere l'interruttore a pedale e verificare che l'intensità sia sufficiente.

3. Se necessario, aumentarla lentamente.

☛ *Non tutte le lime CAVI possono essere usate all'interno di intera gamma.*

Ambito MAXI

Esclusivamente per la rimozione di perni in metallo con la punta MAXI (per vibrazione massima)

1. Il raffreddamento ad acqua è indispensabile, per evitare il surriscaldamento.

2. Per evitare surriscaldamento, lavorare intermittente a pausare.

3. Cominciare a livello più basso.

4. Premere l'interruttore a pedale e verificare che l'intensità sia sufficiente.

5. Se necessario, aumentarla lentamente.

☛ **Avvertenze importanti**

- *Sempre cominciare a livello piccolo e aumentare lentamente!*
- *Veda l´intensità esatta (Power 30-45 per esempio) sull´etichetta dell´imballagio dello strumento rispettivo.*

it

5.3.2. Altre applicazioni

VDW.ULTRA® permette la rimozione del tartaro ed i trattamenti parodontali con le punte Satelec® compatibili con il dispositivo.

In generale le punte per la rimozione del tartaro vengono utilizzate ad alte potenze, mentre le punte per trattamenti parodontali vengono utilizzate a basse potenze.

Per impostare i parametri consigliati su VDW.ULTRA®, fare riferimento alla tabella di equivalenza sotto.

Per esempio: per utilizzare la punta per la rimozione del tartaro no. 1 con il P5 Newtron, la impostazione consigliata è 14-15, che corrisponde ad una impostazione tra 70 e 75 con VDW.ULTRA®.

VDW.ULTRA®	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Satelec® P5 Newtron	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

VDW.ULTRA®	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Satelec® P5 Newtron	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Avvertenze

- *Contattare Satelec® per ulteriori informazioni.*
- *Si veda i dati dettagliati alle fasi di intensità ed applicazioni di punti nel manuale di Satelec®.*
- *La garanzia di VDW non riguarda danni che sono stati causati dopo l´ applicazione dei punti per rimozione del tartaro ed i trattamenti parodontali di Satelec®.*

Attenzione

- *Mentre la rimozione del tartaro ed i trattamenti parodontali lavorare assolutamente bagnato.*
- *Non effettuare in nessun caso aumenti improvvisi dell'intensità, fino al livello massimo, onde evitare il rischio di rottura della punta. Vibrazioni troppo intense danneggiano la punta.*
- *Dopo certo tempo il punto si porta fuori. Al grado di usura veda la carta dei punti di Satelec®.*
- *Considerare assolutamente le istruzioni e misure precauzionali nel manuale di Satelec®.*

5.4. Dopo la messa in servizio

1. Interrompere l'adduzione d'acqua.
2. Disattivare l'apparecchio ruotando la manopola di regolazione.
3. Estrarre la punta dal manipolo e disconnetterlo.

6. Sterilizzazione e pezzi di ricambio

Avvertenze

- *Precedentemente al primo utilizzo degli accessori seguire le indicazioni relative a manutenzione e/o sterilizzazione.*
- *Non utilizzare detergenti e disinfettanti contenenti sostanze infiammabili. Qualora ciò non possa essere evitato, assicurarsi che la sostanza si sia volatilizzata senza lasciare tracce sull'apparecchio o sugli accessori.*
- *Attenersi alle istruzioni del produttore della soluzione disinfettante in merito a concentrazione e tempi di contatto.*
- *La soluzione disinfettante deve riportare il contrassegno CE o essere conforme alle norme vigenti nel paese di utilizzo.*

Il manipolo (senza cavo), chiave per punte e le punte a ultrasuoni possono essere sterilizzate.

6.1. Componenti idonei a ciclo in autoclave

6.1.1. Manipolo

1. Premendo l'interruttore a pedale e a livello di potenza basso, risciacquare il condotto dell'acqua del manipolo e la punta per circa 20-30 secondi.

2. Estrarre la punta e il cavo.

3. Rimuovere l'ugello a corona.

4. Prima della sterilizzazione pulire il manipolo con un panno imbevuto di alcol.

5. Il manipolo può anche essere messo in sterilizzatrice, se disponibile.

6. Per il ciclo in autoclave inserirle in una busta per sterilizzazione sigillata.

7. Sterilizzare in autoclave a 134 °C per 18 minutes, o 132 °C per 4 minuti rispettando le istruzioni fornite dal produttore dell'autoclave.

8. Dopo la sterilizzazione asciughi completamente i contatti elettrici del manipolo.

6.1.2. Punte a ultrasuoni

Prima della sterilizzazione eseguire una disinfezione preliminare delle punte, lavarle e asciugarle manualmente.

1. Indossare guanti protettivi spessi, detergere le punte con salviettine imbevute d'alcol o sottoporle a bagno a ultrasuoni (soluzione detergente/disinfettante a base di ammonio quaternario enzimatico).

2. Risciacquare sotto acqua corrente per almeno 30 secondi.

3. Spazzolare le punte immerse in un bagno disinfettante appena preparato (a base di ammonio quaternario enzimatico) per almeno 30 secondi, e in ogni caso fino alla completa eliminazione di tutte le tracce di impurità.

4. Risciacquare per altri 30 secondi sotto acqua corrente.

5. Successivamente asciugare con un panno monouso in tessuto non tessuto, eliminando l'umidità residua.

6. Per il ciclo in autoclave inserirle in una busta per sterilizzazione sigillata.

7. Sterilizzare in autoclave a 134 °C per 18 minutes, o 132 °C per 4 minuti rispettando le istruzioni fornite dal produttore dell'autoclave.

Avvertenze

- *In un'autoclave standard, dotata di un ciclo a 134 °C (tipo B, in conformità alla norma EN 13060), sottoporre alla pressione min. di 2 bar per 18 minuti.*
- *Poiché non tutte le autoclavi sono in grado di arrivare a 134 °C ed eseguire un ciclo di prevuoto, alcuni eseguono un ciclo a 132 °C per 4 minuti; si prega di contattare il produttore dell'autoclave per le istruzioni di sterilizzazione specifiche.*
- *La temperatura nell'autoclave (ciclo e asciugatura) non deve superare i 135 °C.*
- *Pulire accuratamente i componenti prima di sottoporli a ciclo in autoclave, come sopra descritto.*
- *La presenza residua di soluzioni chimiche o altri elementi può danneggiare i componenti durante il ciclo in autoclave.*
- *Sottoporre il manipolo e le punte a ciclo in autoclave dopo il trattamento di ciascun paziente.*
- *Un secondo manipolo può essere utile per sveltire le operazioni.*
- *Sterilizzare esclusivamente in autoclave.*
- *Le parti metalliche durante la sterilizzazione devono rimanere separate, poiché il contatto genera una reazione elettrolitica che causa danni locali.*

6.2. Componenti non idonei a ciclo in autoclave (cavo del manipolo e unità di controllo)

Pulire il cavo del manipolo e l'unità di controllo con una comune soluzione disinfettante (ad es. Septol panni).

6.3. Pezzi di ricambio

- Sostituire i pezzi in base al grado di usura e alla frequenza di utilizzo.
- Ordinare i pezzi di ricambio dal proprio rivenditore.

7. Manutenzione

7.1. Manutenzione del manipolo

• Dopo ogni trattamento risciacquare il condotto dell'acqua del manipolo e le punte per 20-30 secondi, a livello di potenza basso, premendo l'interruttore a pedale.

• Sostituire l'O-ring se danneggiato o usurato, in ogni caso una volta l'anno. L'O-ring si trova nella parte posteriore. Per la sostituzione servirsi del cacciavite (vedere la **Fig. 6**)

Avvertenza
Trattare l'O-ring con un lubrificante adatto all'impiego in uno studio dentistico, per mantenerne le caratteristiche funzionali ed evitare difetti di tenuta.

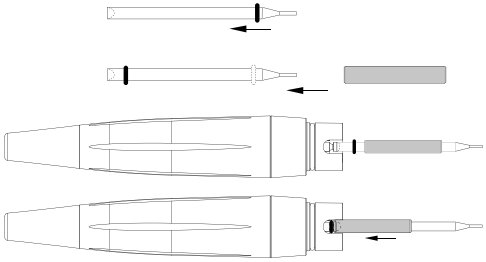

Fig. 6 Manutenzione del manipolo

7.2. Manutenzione delle punte a ultrasuoni

In linea di principio, la forma e il peso della punta sono i fattori determinanti per una prestazione uniforme del generatore di ultrasuoni.

• La frequenza di utilizzo delle punte è direttamente proporzionale al loro diametro (più è sottile il diametro della punta meno dovrebbe essere utilizzata).

• Dopo un determinato numero di applicazioni la punta si usura, accorciandosi, mentre la diamantatura si assottiglia.

• L'uso di una punta usurata allunga i tempi di trattamento, può aumentare la temperatura nella cavità o nel canale radicolare e provocare anche la rottura della punta.

1. Non modificare la punta, ad es. mediante limatura.

2. Controllare regolarmente il grado di usura della punta mediante una lente di ingrandimento o un microscopio.

3. Sostituire la punta se:

• confrontata con una punta nuova, risulta più corta di 3-4 mm.

• ha subito un urto (ad es. per una caduta, ecc.).

• al termine di un trattamento in un canale curvo risulta piegata. Una punta piegata deve essere considerata come uno strumento monouso.

• il rivestimento in diamante non è più affilato.

7.3. Manutenzione dell'unità di controllo

1. Verificare regolarmente l'eventuale presenza di difetti di isolamento in accessori e cavi e, qualora necessario, provvedere alla sostituzione.

2. Mantenere pulite le aperture di ærazione dell'unità di controllo, per evitare fenomeni di surriscaldamento.

3. Verificare l'eventuale presenza di tracce di umidità sul collegamento del manipolo e, se necessario, pulire e asciugare con la siringa ad aria.

Attenzione
Non utilizzare l'apparecchio in caso di guasti.

Al verificarsi di un difetto di funzionamento, rivolgersi al proprio rivenditore o direttamente a VDW GmbH, anziché incaricare della riparazione una persona non autorizzata.

7.4. Sostituzione e manutenzione del filtro dell'acqua

Pulire regolarmente il filtro dell'acqua e, quando necessario, sostituirlo.

Attenersi alle seguenti indicazioni:

1. Chiudere il rubinetto e disattivare l'apparecchio (OFF), successivamente estrarre il cavo elettrico dalla presa di corrente.

2. Svitare entrambe le parti del filtro con due chiavi piane da 10 mm.

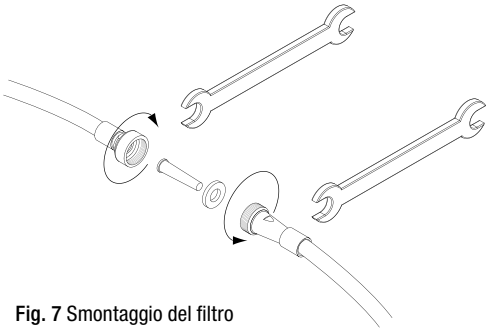

Fig. 7 Smontaggio del filtro

3. Estrarre la cartuccia del filtro per la sostituzione o per la pulizia, risciacquandola sotto acqua corrente.

4. Utilizzare lo stesso procedimento con la guarnizione.

5. Reinserire il filtro ripetendo la sequenza al contrario.

6. Verificare il funzionamento della modalità di nebulizzazione e la tenuta del filtro.

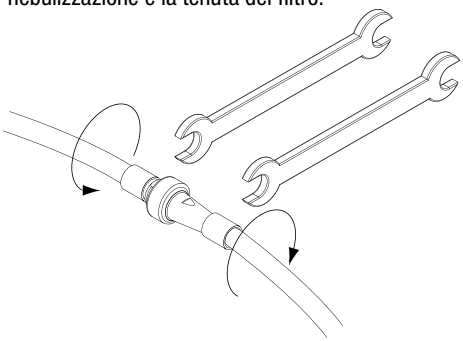

Fig. 8 Montaggio del filtro

⚠ Attenzione

La cartuccia del filtro deve essere immediatamente sostituita se usurata o danneggiata.

8. Risoluzione dei problemi

Qualora l'apparecchio non funzioni correttamente, prima di rivolgersi al proprio rivenditore o direttamente a VDW GmbH, esaminare il seguente elenco di controllo, per escludere eventuali errori di utilizzo.

Guasto	Possibile causa	Soluzione
L'apparecchio non funziona	Collegamento di rete difettoso	– Controllare la spina – Inviare l'apparecchio al servizio post-vendita di VDW
	Il fusibile si è fuso	Inviare l'apparecchio al servizio post-vendita di VDW
La nebulizzazione non funziona	Difetto nel raccordo del tubo	Controllare l'adduzione dell'acqua
	Assenza di pressione dell'acqua	Controllare l'alimentazione idrica generale
	Filtro tappato	Pulire o sostituire il filtro
	Valvola elettromagnetica guasta	Inviare l'apparecchio al servizio post-vendita di VDW
Presenza di oscillazioni ma mancanza d'acqua nella punta	Punta o siringa tappate	Eliminare il blocco
	Punta non corretta	Controllare la punta
	Nebulizzatore non correttamente regolato	Regolare il funzionamento della nebulizzazione
Poca potenza Poche oscillazioni	Punta usurata o deformata	Applicare una nuova punta
	Liquido o umidità tra manipolo e cavo	Asciugare perfettamente i collegamenti elettrici
Gli ultrasuoni non funzionano	La punta non è serrata correttamente	Riserrare con l'apposita chiave
	Contatto difettoso del connettore	Pulire i contatti del connettore
	Interruzione del cavo del manipolo	Inviare l'apparecchio al servizio post-vendita per la sostituzione del tubo
Perdita d'acqua sul collegamento del manipolo o tra cavo e manipolo	Usura della guarnizione O-Ring nel manipolo	Sostituire la guarnizione O-Ring

Avvertenza

Si trova le informazioni supplementari nell´ ***Endo Punte Manuale di VDW*** *che dá le raccomandazioni specifiche su come usare correttamente* ***le punte di VDW.***

9. Dati tecnici / Dati sulle prestazioni

Modello/tipo	VDW.ULTRA® Apparecchio a ultrasuoni
Frequenza minima di oscillazione	28 KHz
Peso	Unità di controllo: 0,9 kg Manipolo: 52 g
Dimensioni (L x P x H)	Unità di controllo: 11,2 cm x 11,5 cm x 12 cm Interruttore a pedale: 7 cm x 9,5 cm x 3 cm
Potenza massima	30 VA
Alimentazione elettrica	100 VAC / 115 VAC / 220 VAC / 230 VAC 50 Hz / 60 Hz
Protezione	100 VAC / 115 VAC: fusibili FU1 e FU2 500 mAT (non accessibiles) 220 VAC / 230 VAC: fusibili FU1 e FU2 315 mAT (non accessibiles) Per FU3 fusibile 1.5 AT (non accessibile)
Classe di protezione elettrica dell'apparecchio	Classe II
Parte applicata	Tipo BF
Modalità intermittente	5 min. di funzionamento / 10 min. di pausa
Pressione dell'acqua in ingresso	da 1 a 5 bar (da 14 a 72 PSI)
Filtro dell'acqua	60 µm
Portata dell'acqua	0-90 ml/min
Condizioni ambientali	
Temperatura d'esercizio	da +10 a +40°C per un'umidità max. relativa del 95% senza condensa
Temperatura di conservazione	da -20 a +70°C per un'umidità max. relativa del 95% senza condensa
Pressione atmosferica	da 500 a 1060 hpa
Altitudine	≤ 2000 metri

Avvertenza

Il voltaggio è preimpostato. L'apparecchio è protetto da fusibili (non accessibili all'utilizzatore).

10. Smaltimento / Riciclaggio dei rifiuti

L'apparecchio VDW.ULTRA® appartiene alla categoria delle apparecchiature elettrroniche/ elettriche ed è soggetto a una regolamentazione speciale relativa al riciclaggio dei rifiuti (in Europa conformemente alla direttiva 2002/96/CE del 27.01.2003 sugli apparecchi elettronici ed elettrici).

Si consiglia pertanto di rivolgersi al proprio rivenditore al termine della vita utile dell'apparecchio.

11. Garanzia

Importante: leggere attentamente la presente garanzia limitata, osservando i propri diritti e doveri.

Con la presente il produttore conferma la corretta progettazione del prodotto, l'utilizzo di materiali di prima qualità, l'esecuzione di tutti i necessari controlli, nonché la conformità del prodotto alle relative leggi e disposizioni vigenti.

Il prodotto è coperto da una garanzia della durata di 12 mesi (con l'esclusione delle punte a ultrasuoni), con decorrenza dalla data di consegna (come indicata nei documenti di consegna emessi dal venditore al momento della vendita, contenenti il numero di serie).

Il consumatore ha diritto alle prestazioni di garanzia limitatamente al periodo di garanzia e solo a condizione che notifichi il guasto al produttore in forma scritta entro due mesi dalla data di riscontro del difetto.

1. La presente garanzia copre esclusivamente la sostituzione o la riparazione di singoli componenti o di pezzi interessati da difetti di fabbricazione, e non include i costi relativi all'intervento del personale tecnico e dell'imballaggio.

2. La presente garanzia non si estende a danni o guasti da ricondursi a scorretta manutenzione o alimentazione elettrica, trascuratezza e/o utilizzo non conforme alle disposizioni. La presente garanzia non si estende a danni derivanti da mancanze da parte dell'utilizzatore relative alla normale manutenzione (vedere istruzioni per l'uso).

3. La presente garanzia non comprende alcun risarcimento per danni di qualsiasi genere, diretti o indiretti a persone o cose, risultanti da un utilizzo non efficiente dell'unità.

4. La presente garanzia cessa automaticamente in caso di riparazioni, modifiche o manipolazione di altro genere, effettuate sull'unità dall'utilizzatore o da terzi non autorizzati.

5. Per l'esecuzione delle riparazioni coperte dalla garanzia l'utilizzatore deve rivolgersi esclusivamente al proprio rivenditore, al centro assistenza autorizzato dal produttore o al produttore stesso. L'utente deve assicurarsi, sotto la propria responsabilità, che la confezione si trovi in perfetto stato e comunque adatta al trasporto dell'unità in tutta sicurezza.

6. Controversie riguardanti la garanzia, la qualità o lo stato degli apparecchi forniti non autorizzano l'acquirente a trattenere il pagamento (né totalmente, né parzialmente) degli stessi.

7. L'acquirente non ha facoltà di richiedere il risarcimento danni per i tempi di inattività dell'apparecchio.

8. La presente garanzia esclude espressamente difetti che:

– siano derivati da danneggiamenti in fase di trasporto

– siano da ricondursi non a un difetto di fabbricazione, bensì alla normale usura provocata dall'utilizzo appropriato dell'apparecchio (in modo particolare calcificazione e consumo delle parti soggette a usura)

– siano stati provocati da eventi atmosferici, come ad es. fulmini, fuoco e umidità, o da situazioni di altro genere, non riconducibili direttamente al produttore.

9. La garanzia non copre le spese di trasporto.

La garanzia è valida solo se allegata alla fattura, a conferma della data di consegna.

Avvertenza
Il produttore ha facoltà di apportare modifiche all'apparecchio e/o alle istruzioni per l'uso senza preavviso.

ALLEGATO
12. Compatibilità elettromagnetica

Avvertenze

- *In relazione alla compatibilità elettromagnetica di VDW.ULTRA® occorre osservare alcune misure precauzionali.*
- *L'apparecchio deve essere collocato secondo le indicazioni di cui al capitolo 4, "Utilizzo dell'unità di controllo".*
- *Determinati apparecchi di telefonia mobile possono disturbare il funzionamento di VDW.ULTRA®.*
- *Attenersi alle distanze specificate nel presente capitolo.*
- *VDW.ULTRA® non deve essere collocato vicino o sopra un altro apparecchio. Qualora ciò non sia possibile, prima dell'utilizzo clinico verificare il perfetto funzionamento dell'apparecchio in condizioni operative.*
- *L'utilizzo di accessori non commercializzati o indicati da VDW comporta il rischio di un aumento delle emissioni o della riduzione del livello di protezione dell'apparecchio di controllo.*

12.1. Emissioni elettromagnetiche

Avvertenze

- *VDW.ULTRA® è adatto all'utilizzo in ambiente elettromagnetico, conformemente alle seguenti tabelle 1,2 e 3.*
- *L'utilizzatore o l'installatore devono assicurarsi che VDW.ULTRA® venga impiegato nell'ambiente descritto di seguito.*

Tabella 1

Test delle emissioni		Ambiente elettromagnetico - Avvertenze
Emissioni HF – CISPR 11	Gruppo 1	VDW.ULTRA® utilizza energia HF per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni ad alta frequenza sono estremamente ridotte e non dovrebbero causare alcuna interferenza con gli apparecchi vicini.
Emissioni HF – CISPR 11	Classe B	VDW.ULTRA® è adatto per l'utilizzo in qualsiasi impianto, anche per l'uso domestico e in tutti gli edifici collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta le abitazioni private.
Emissioni corrente harmonica IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazione e luce intermittente di tensione IEC 61000-3-3	aderisce	

12.2. Protezione elettromagnetica

Tabella 2

Test di protezione	Livello del test secondo IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Avvertenze
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV a contatto ± 8 KV in aria	± 6 KV a contatto ± 8 KV in aria	Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo, cemento o piastrellato. In presenza di rivestimenti sintetici (moquette...), l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 KV per le condutture elettriche	± 2 KV per le condutture elettriche	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere conforme a quella di un tipico ambiente industriale o di un complesso ospedaliero (ospedale, clinica).
Tensione impulsiva IEC 61000-4-5	± 1 KV in controfase ± 2 KV in sincronismo	± 1 KV in controfase ± 2 KV in sincronismo	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere conforme a quella di un tipico ambiente industriale o di un ospedale.
Campo magnetico a 50 Hz e 60 Hz IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	L'intensità del campo magnetico deve corrispondere a quella normalmente presente in un ambiente commerciale o ospedaliero (ospedale, clinica).
Vuoti e variazioni di tensione, brevi interruzioni di corrente IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% diminuzione UT) per 0,5 cicli <40% UT (>60% diminuzione UT) per 5 cicli <70% UT (>30% diminuzione UT) per 25 cicli <5% UT (>95% diminuzione UT) per 250 cicli	<5% UT (>95% diminuzione UT) per 0,5 cicli <40% UT (>60% diminuzione UT) per 5 cicli <70% UT (>30% diminuzione UT) per 25 cicli <5% UT (>95% diminuzione UT) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere conforme a quella di un tipico ambiente industriale o di un ospedale. Se l'utilizzo di VDW.ULTRA® richiede un'alimentazione elettrica ininterrotta, si consiglia assolutamente di equipaggiare il prodotto con un sistema di alimentazione autonomo (invertitore...).

12.3. Protezione elettromagnetica/apparecchi portatili ad alta frequenza

Tabella 3

Test di protezione	Livello del test secondo IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Avvertenze
Gli apparecchi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da VDW.ULTRA® (e del relativo cavo) inferiore a quella indicata e calcolata in base alla frequenza e alla potenza del trasmettitore.			
Disturbo della linea ad alta frequenza IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	Distanza consigliata: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz fino a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz fino a 2,5 GHz P è la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W), conformemente alle specifiche del produttore, e d è la distanza minima consigliata in metri (m).
L'intensità dei campi elettromagnetici dei trasmettitori HF fissi, calcolate mediante una misurazione dell'ambiente elettromagnetico (a), devono essere inferiori al livello di conformità per ogni campo di frequenza (b). Interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchi recanti il simbolo. **Avvertenza:** *A 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza superiore.*			

Avvertenza

È possibile che le presenti specifiche non valgano per tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

– Le intensità dei campi elettromagnetici di trasmettitori HF fissi, come stazioni base di telefoni portatili (telefoni cellulari / senza filo), radiotrasmittenti mobili e radioamatoriali, emittenti radio AM/FM e televisive non possono essere determinate con esattezza. La valutazione dell'ambiente elettromagnetico in relazione a trasmettitori fissi ad alta frequenza richiede una rilevazione dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità del campo ad alta frequenza rilevata nelle immediate vicinanze del prodotto è superiore al succitato livello di conformità, è necessario testare le capacità del prodotto, per verificare la loro conformità alle specifiche. In caso di prestazioni anomale, può essere necessario ricorrere a ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento del prodotto.

– Nel campo di frequenza tra 150 KHz e 80 MHz i campi elettromagnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

12.4. Distanze consigliate

VDW.ULTRA® è adatto all'utilizzo in un campo elettromagnetico in cui è possibile controllare i disturbi causati dall'irraggiamento a HF.

L'utilizzatore o l'installatore di VDW.ULTRA® può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, rispettando una distanza minima tra l'apparecchio e VDW.ULTRA®, la quale dipende dalla potenza massima dell'apparecchio di trasmissione HF portatile e mobile (trasmettitore). Per indicazioni più precise consultare la seguente tabella.

Tabella 4

Potenza nominale massima del trasmettitore in Watt	**Distanza corrispondente alla frequenza del trasmettitore in metri (m)**		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0,1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

Per trasmettitori con una potenza massima non indicata nella presente tabella è possibile effettuare una stima della distanza consigliata in metri (m), con l'equazione per la frequenza del trasmettitore, laddove P è la potenza massima del trasmettitore in Watt (W), secondo le indicazioni del produttore.

☛ **Avvertenze:** *A 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza superiore.*

☛ **Avvertenze**

È possibile che le presenti specifiche non valgano per tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

12.5. Lunghezza del cavo

I cavi di manipolo e di rete misurano 2 m ciascuno.

Tabella 5

Cavo e accessori	Lunghezza massima	Conforme a
Cavo del manipolo Cavo dell'interruttore a pedale Cavo di rete	Inferiore a 3 m	Emissione HF, CISPR 1 - Classe B / Gruppo 1 Limite delle emissioni di disturbo, oscillazioni armoniche: IEC 61000-3-2 Limite delle emissioni di disturbo, variazioni di tensione: IEC 61000-3-3 Protezione contro le cariche elettrostatiche: IEC 61000-4-2 Immunità alle interferenze da grandezze di disturbo transienti veloci/BURST: IEC 61000-4-4 Protezione contro le tensioni impulsive: IEC 61000-4-5 Protezione contro vuoti e variazioni di tensione, brevi interruzioni di corrente: IEC 61000-4-11 Protezione della linea – Segnali HF condotti via cavo: IEC 61000-4-6 Protezione contro l'irraggiamento – Campi elettromagnetici: IEC 61000-4-3 Immunità al campo magnetico: IEC61000-4-8

Table des matières

Introduction 89

1. Symboles 90
2. Avertissements pour l'utilisateur final 92
3. Contenu 93
4. Description 93
5. Instructions pas à pas 94
5.1. Installation 94
5.2. Avant mise en service 94
5.3. Mise en service 95
5.3.1. Traitement endodontique 95
5.3.2. Autres applications 97
5.4. Après Utilisation de l'Appareil 97
6. Sterilisation et pieces de rechange 97
6.1. Composants autoclavables 98
6.1.1. Pièce à main 98
6.1.2. Les Inserts 98
6.2. Elements non autoclavables (Cordons, Boîtiers de Commande) 98
6.3. Pièces de Rechange 98
7. Entretien 99
7.1. Entretien de la pièce à main 99
7.2. Entretien des Inserts 99
7.3. Entretien de l'unité de commande 99
7.4. Echange et entretien du filtre à eau 100
8. Depannage 101
9. Caracteristiques Techniques 102
10. Elimination et Recyclage 103
11. Garantie 103

ANNEXE

12. Compatibilité electromagnetique 104
12.1. Emissions électromagnetiques 104
12.2. Immunité électromagnetique 105
12.3. Immunité électromagnétique/ équipements portables radiofréquences 106
12.4. Distances de Séparation recommandées 107
12.5. Longeur des càbles 108

Vous venez de prendre possession de votre appareil VDW.ULTRA®, nous vous en félicitons.

Emploi prévu

Le VDW.ULTRA® est un générateur piézo-électrique d'ultrasons utilisant des inserts ultrasoniques pour le traitement dentaire.

Afin de profiter pleinement et pendant longtemps de la haute technologie de ce produit, il vous est demandé de lire attentivement ce manuel avant la mise en service et utilisation.

Ce mode d'emploi comporte des consignes de sécurité et doit être considéré comme partie intégrante du système VDW.ULTRA®. Nous recommandons de le garder toujours à proximité. Il est très important de le conserver pour le consulter dans le futur.

Ce manuel doit impérativement accompagner le système en cas de revente ou d'autre transfert. Le propriétaire doit toujours connaître les caractéristiques opérationnelles, les précautions à prendre, les avertissements et les modalités de garantie.

En cas de doute ou de problèmes de compréhension pendant la lecture adressez vous à VDW GmbH, Munich.

Voir manuel

Les symboles adjacents, visibles sur les étiquettes de l'unité et des accessoires, sont là pour vous rappeler de lire ce manuel utilisateur.

Note

- *Ce manuel d'utilisation est disponible sur demande en plusieurs langues.*
- *Le contenu des instructions peut être modifié sans notification préalable.*

Distributeur:
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D - 81737 München
Allemagne
www.vdw-dental.com
e-mail: info@vdw-dental.com

Fabricant:
Satelec®, société du groupe ACTEON
17 Ave. Gustave Eiffel, BP 30216
33708 Merignac Cedex
France
www.acteongroup.com

1. Symboles

Description des symboles:

	Courant alternatif
	Classe de protection II
	Appareil de type BF
	Consulter ce manuel d'utilisation. Le non-respect des instructions peut mettre en danger l'appareil et/ou l'utilisateur/patient.
	Avertissements
	Information supplémentaire sur le fonctionnement et les performances.
	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques. Cet appareil doit être éliminé selon la Directive 2002/96/CEE du 27.01.2003 sur l'élimination d'équipement électrique/électronique.
	Marquage CE
	Autoclavable à 134 °C
	Autoclavable à 132 °C
	Peut être placé dans un laveur-désinfecteur
	Risque potentiel pour les patients équipés de DAI
	Identification du lot de fabrication
	Nombre d'éléments contenus dans l'emballage

La majorité des problèmes de fonctionnement et d'entretien résultent du non respect des précautions de base.

La majeure partie des problèmes et accidents pourront être évités si l'opérateur évalue les risques d'utilisation, et observe les recommandations du fabricant.

Contre-indications

Des interférences peuvent avoir lieu lors de l'utilisation sur des patients équipés de stim ulateurs cardiaques. Le système émet des champs électromagnétiques, ce qui signifie qu'il existe des risques potentiels.

Il existe un risque de dysfonctionnement des dispositifs implantables tels que les stimulateurs cardiaques ou les DAI (défibrillateur automatique implantable) ou en général, tout type d'implant actif.

- Demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils sont équipés d'un dispositif implanté avant de commencer l'utilisation de ce produit. Expliquez leur les circonstances.
- Évaluez les risques et les avantages et contactez le cardiologue de votre patient, ou un professionnel de la santé qualifié, avant de réaliser le traitement.
- Tenez ce produit éloignez des dispositifs implantés.
- Prenez des précautions d'urgence et effectuez les mesures nécessaires si le patient tombe malade.
- Les symptômes tels qu'une augmentation du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des étourdissements peuvent être signe de problèmes avec un stimulateur cardiaque ou un DAI.

⚠ Avertissements

Pour réduire le risque d'accident se conformer aux instructions suivantes:

• L'appareil VDW.ULTRA® est conçu pour être utilisé avec les inserts de traitement endodontiques VDW.

• Dans les secteurs hygiène et prophylaxie les inserts Perio et Scaling de Satelec® peuvent être utilisés avec VDW.ULTRA®. L'utilisation d'autres inserts risque d'endommager l'insert et/ou la pièce à main.

• Toujours placer une digue pour éviter l'inhalation ou l'ingestion de parties indésirables.

• Pour éviter le risque de choc électrique, l'appareil doit être raccordé à un réseau d'alimentation conforme aux normes en vigueur dans votre pays.

• Le système d'alimentation en eau doit satisfaire aux critères de qualité compatibles avec la pratique des soins dentaires. Il doit être équipé d'un système de coupure d'arrivée d'eau.

• Ne pas recouvrir l'appareil ou obstruer les ouïes d'aération.

• Ne pas utiliser l'appareil si celui-ci semble endommagé ou défectueux.

• Ne pas immerger l'appareil dans du liquide et ne pas l'utiliser à l'extérieur.

• Ne pas poser l'appareil près d'une source de chaleur.

• Veiller à ce que les cordons n'entravent pas la libre circulation des personnes.

• Avant de débrancher le cordon secteur, fermer l'arrivée d'eau et mettre l'appareil sur arrêt.

• Après utilisation, fermer l'arrivée d'eau.

• Pour procéder au débranchement du cordon secteur, saisir la fiche du cordon et maintenir la prise murale.

• Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz explosifs d'anesthésie.

• En cas de non-utilisation prolongée, l'appareil doit être stocké dans l'emballage d'origine, dans un lieu approprié, sans danger pour les personnes.

• Ne pas réparer ou modifier l'appareil sans autorisation préalable de VDW. En cas d'anomalie, contacter le fournisseur plutôt que d'avoir recours à un réparateur non autorisé.

• L'appareil ne doit pas être connecté ou utilisé avec un autre appareil ou système. Il ne doit pas être intégré en tant que composant à un autre appareil ou système. La société VDW GmbH n'est pas responsable pour des accidents, des dommages corporels ou d'équipement, ou tout autre problème résultant du non-respect de cette interdiction.

• En cas de doute contactez votre fournisseur ou le Service Après Vente de la société VDW GmbH.

• L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique (CEI 60601-1-2) en vigueur, néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire.

Effets indésirables

Ne sont pas connus.

2. Avertissements pour l'utilisateur final

Le VDW.ULTRA® ne doit être utilisé qu'avec des pièces à mains et des inserts originaux de VDW et/ou Satelec®. Reportez-vous à leurs manuels pour des conditions d'utilisation spécifiques.

Utilisateurs

L'utilisation du VDW.ULTRA® est limitée exclusivement aux professionnels de la santé dentaire formés, qualifiés et compétents dans le cour normal de leurs activités.

L'utilisateur doit avoir les qualifications obligatoires liées aux principes de l'hygiène médicale et dentaire telles que le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux.

La fonction ultrasonique peut être utilisée sans prendre en considération les caractéristiques de l'utilisateur adulte tels que le poids, l'âge, la taille, le sexe et l'ethnicité. L'utilisateur doit porter des gants. L'utilisateur n'est pas le patient.

Les utilisateurs ne doivent pas

- avoir des problèmes de mémoire ou de concentration qui pourraient les empêcher de se souvenir correctement des paramètres, des séquences ou des protocoles de traitement.
- souffrir d'un handicap des membres supérieurs ou inférieurs qui pourrait les empêcher d'utiliser la pièce à main ainsi que la pédale.
- avoir des problèmes de vue. Si c'est le cas, ils doivent être équipés de moyens de correction optiques.

Formation des utilisateurs

Aucune formation spécifique autre que la formation initiale professionnelle n'est requise pour l'utilisation de la fonction ultrasons.

Population de patients

Aucune formation spécifique, autre que la formation professionnelle initiale, n'est nécessaire pour l'utilisation de la fonction ultrasonique.

- Enfants
- Adolescents
- Adultes
- Personnes âgées

L'utilisation d'ultrason est interdite sur la population suivante :

- Nourrissons
- Femmes enceintes ou allaitant
- Patients souffrant de complications médicales
- Patients allergiques
- Patients situés dans un site clinique interdisant de pratiquer le traitement.

Le patient doit être calme, détendu, immobile et idéalement allongé dans un fauteuil dentaire.

Parties du corps ou types de tissu couverts

L'utilisation clinique de la fonction ultrasonique doit être limitée à la cavité buccale du patient.

Principe d'utilisation du dispositif

La pièce à main dentaire ultrasonique connectée au module situé à l'intérieur de l'unité dentaire est alimentée par un signal électrique émis par le générateur ultrasonique via un cordon.

La pièce à main comprend un transducteur piézoélectrique en céramique qui transforme le signal électrique en vibrations ultrasoniques.

Les vibrations mécaniques sont transmises à un instrument dentaire vissé à l'extrémité du transducteur.

Caractéristiques de performance

Vibration ultrasonique de l'instrument fixé à l'extrémité de la pièce à main dentaire :

- Fréquence de vibration ≥ 28 kHz
- Amplitude du mouvement ≤ 200 µm

Pièces

Pièce à main dentaire ultrasonique

Instruments et inserts dentaires ultrasoniques

Utilisation

Le dispositif médical n'est pas restreint à un nombre d'utilisations.

En fonction du nombre d'utilisations répétées, la pression et la puissance sélectionnée, les inserts peuvent exceptionnellement casser. Il est recommandé d'utiliser un système d'aspiration pendant l'utilisation du dispositif médical.

3. Contenu

Avant l'installation vérifier que les éléments suivants sont bien contenus dans le carton d'emballage (voir **Fig. 1**):

- Unité de commande, câbles et pédale
- Pièce à main
- Clé pour inserts
- Manuel d'utilisation

Notes

• Les composants sont livrés ni désinfectés ni stérilisés !

• A réception, vérifiez si l'appareil est intact. Signalez tout dommage subi durant le transport à votre fournisseur dans les 24 heures suivant la réception de l'appareil.

4. Description

Face avant (voir **Fig. 2**)

Le bouton de réglage de puissance du générateur piezo-ultrasonique sert également de bouton Marche / Arrêt (Marche est signalé par une diode verte). Il permet de régler, sur une échelle allant de 10 à 100, le niveau de puissance recommandé pour chaque insert :

Le générateur dispose des quatre plages de réglage suivantes :

Bas – Plage de Puissance
de 10 à 30 maximum:
IRRI – signifie **irrigation activation**

Bas-medium – Plage de Puissance
de 30 à 50 maximum:
REDO – signifie **retraitement**

Medium – Plage de Puissance
de 40 à 60 maximum:
CAVI – signifie **cavité d'accès**

Haut-très haut – Plage de Puissance
de 60 à 100:
MAXI – signifie **force maximale**

Notes

• Vous trouverez les instructions d'utilisation des inserts au chapitre 5.3. « Mise en service ».

*• Vous trouverez dans le guide « **VDW Endo Tip** » une information détaillée portant sur l'utilisation des inserts VDW.*

• Cet appareil a été conçu tout particulièrement pour les traitements endodontiques. Toutefois, il peut aussi être utilisé pour les applications parodontales et prophylactiques.

• Pour plus d'information, consultez le chapitre 5.3.2. « Autres applications ».

Face arrière (voir **Fig. 3**)

Sur la partie arrière de l'appareil, vous trouverez quatre raccordements et un bouton de réglage:

– Le cordon secteur (11)

– Le cordon de la pédale d'activation des ultrasons (10)

– Le tuyau d'arrivée d'eau avec son filtre (à entretenir régulièrement) (9)

– Le cordon reliant la pièce à main à l'appareil (8)

– Le bouton de réglage du débit d'irrigation sur le côté droit de l'arrivée d'eau (7).

5. Instructions pas à pas

5.1. Installation

Notes

- *Le VDW.ULTRA® doit être raccordé à un réseau électrique conforme aux normes en vigueur.*
- *Le système d'alimentation d'eau doit satisfaire à des critères de qualité compatibles avec la pratique des soins dentaires. De plus, il doit être équipé d'un clapet anti-retour.*

1. Retirer l'appareil et ses accessoires de leur emballage et les placer sur une surface plane à l'endroit désiré. Vérifier que le bouton de commande soit bien sur la position OFF (arrêt).

2. Raccorder le tuyau d'eau au réseau d'alimentation.

3. Connecter le cordon secteur à une prise du réseau électrique.

4. Placer la pédale de façon à la rendre aisément accessible.

5. Raccorder la pièce à main par simple enfichage sur le connecteur du cordon, en alignant les contacts électriques (voir **Fig. 4** au-dessus).

Avertissement

Ne pas effectuer de mouvement de rotation de la pièce à main par rapport au connecteur de son cordon.

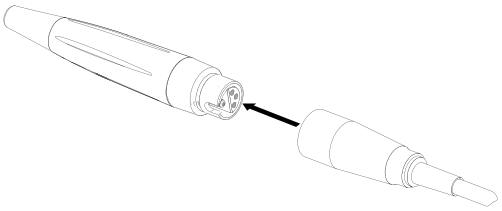

Fig. 4 Enfichage de la pièce à main

6. Reposer la pièce á main dans son support tête en avant (le support pivote sur 60°).

5.2. Avant mise en service

1. Stériliser la pièce à main après l'avoir déconnectée (voir chapitre 6 « Stérilisation »).

2. S'assurer qu'il n'y ait pas d'humidité dans le connecteur. Eventuellement le sécher à l'aide de la seringue du fauteuil dentaire. Reconnecter la pièce à main sur son cordon.

3. Stériliser les inserts avant l'utilisation (voir chapitre 6 « Stérilisation »). Sélectionner l'insert et l'installer à l'aide de la clé en vissant modérément (**Fig. 5**).

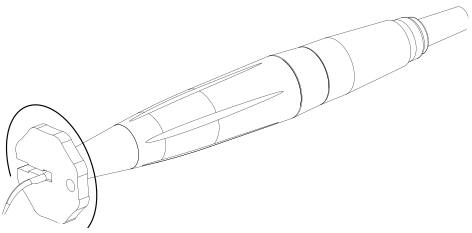

Fig. 5 Fixation de l'insert à l'aide de la clé

4. Vérifier si les connexions sont effectuées correctement.

5. Avant l'utilisation, en activant la pédale, faire couler suffisamment d'eau pendant quelques minutes afin de rincer le circuit d'eau interne, le bouton de réglage étant positionné sur la puissance minimale (10).

Avertissements

- *Pour une transmission optimale des vibrations, les inserts doivent être vissés fermement sur la pièce à main, mais sans serrage excessif. Serrer avec trop de force peut endommager l'insert et/ou la pièce à main.*
- *Lorsqu'elle est connectée au cordon ne pas tourner la pièce à main pendant la mise en place de l'insert.*
- *Ne pas déconnecter le cordon de la pièce à main lorsque l'appareil est en marche et la pédale activée.*

5.3. Mise en service

Notes

• La haute technologie du VDW.ULTRA® assure le transfert stable de la puissance à l'insert en maintenant une amplitude constante.

• Les réglages indiqués sont uniquement valables pour le VDW.ULTRA®. Ils ne sont pas appropriés pour d'autres appareils à ultrasons.

• Les réglages recommandés (voir détails sur la page suivante) dépendent de l'expérience qu'a le praticien aussi bien avec la technique des ultrasons que de la puissance requise pour une procédure spécifique.

• Les inserts sont munis d'un orifice d'irrigation relié à l'arrivée d'eau pour assurer le refroidissement nécessaire aux traitements.

5.3.1. Traitement endodontique

Notes

• Avant traitement, mettre en place une digue pour éviter l'inhalation de corps étrangers.

• L'utilisation d'instruments optiques de grossissement (loupes ou binoculaires) est recommandée.

Avertissements

• En cas d'utilisation à sec sans irrigation, la pièce à main risque de s'échauffer ce qui pourrait provoquer une nécrose :

Il faut donc travailler de façon intermittente par exemple (2 min. travail, 5 min. pause). Ne pas hésiter à utiliser une seringue air/eau pour refroidir le site clinique.

• Lors de l'utilisation à puissance maximale, p.ex. déloger un tenon métallique, il est fortement recommandé d'utiliser de l'eau pour le refroidissement.

Des applications à puissance moyenne, p.ex. les retraitements, peuvent être réalisés sans irrigation avec un temps d'application réduit et un contrôle permanent du site clinique.

Pour sélectionner l'insert approprié, il faut prendre en considération les quatre paramètres suivants :

1. Choisir le diamètre correspondant à l'accès coronaire, l'anatomie de la racine, l'application de la procédure et la visibilité générale.

2. Régler la puissance minimale correspondant à l'insert sélectionné.

3. Augmenter la puissance graduellement. Vérifier si le réglage permet un travail efficace et en sécurité. Pour améliorer la performance clinique augmenter la puissance graduellement jusqu'au maximum préconisé pour l'insert sélectionné.

4. Toujours utiliser l'irrigation lorsque la procédure clinique le permet.

Avertissements concernant la casse d'insert

• Afin d'éviter toute casse d'insert, ne pas augmenter brutalement la puissance. Des vibrations trop fortes risquent d'endommager l'insert.

• Ne pas activer la pédale de commande avant que l'insert ait été introduit dans le canal pour éviter tous risque de casse d'insert.

• Il peut arriver, dans des cas isolés, que l'insert casse, même s'il est utilisé dans la gamme de puissance préconisée.

Procédure générale (absulement suivre les instructions dans le guide « VDW Endo Tips ») :

Sélection IRRI

Activation d'irrigation

1. Irriguer avec une méthode appropriée (par exemple, une seringue de NaOCl ou CHX). Si le spray d'irrigation de l'appareil est actif, le supprimer à l'aide du bouton de réglage du spray.

2. Augmenter la puissance au niveau 10.

3. Engager l'insert dans le canal radiculaire.

4. Appuyer sur la pédale et vérifier si la puissance est suffisante.

5. L´ augmenter lentement si nécessaire.

6. Il est recommandé d´activer le liquide d´irrigation 3 x 20 secondes. Entretemps le liquide doit être changé.

7. Relâcher la pédale avant de retirer l'insert du canal.

☛ *L´inserts fins peuvent aussi rompre lors d´ une application correcte.*

Sélection REDO

Elimination de matériaux pendant le retraitement

Vérifier la présence de l'irrigation et l'ajuster au débit désiré à l'aide du bouton de réglage.

Pour éviter tout échauffement excessif, travailler de façon intermittente.

1. Augmenter lentement la puissance du minimum.

2. Appuyer sur la pédale et vérifier si la puissance est suffisante.

3. Sinon, l'augmenter lentement.

Sélection CAVI

Préparation de l'accès à la cavité et du plancher de la chambre pulpaire (p.ex. éliminer des calculs pulpaires)

Vérifier l'irrigation et l'ajuster au débit désiré.

Pour éviter tout échauffement excessif, travailler de façon intermittente.

1. Augmenter lentement la puissance de minimum.

2. Appuyer sur la pédale et vérifier si la puissance est suffisante.

3. Sinon, l'augmenter lentement.

☛ *Non tous les inserts peuvent être utilisés dans le secteur total.*

Sélection MAXI

Exclusivement pour déloger des tenons métalliques avec l'insert MAXI

(lorsque de très fortes vibrations sont requises. Attention! Laisser refroidir pour éviter la surchauffe !)

1. Vérifier l'irrigation et l'ajuster au débit désiré.

2. Pour éviter tout échauffement excessif, travailler de façon intermittente.

3. Augmenter lentement la puissance du minimum.

4. Appuyer sur la pédale et vérifier si la puissance est suffisante.

5. Sinon, l'augmenter lentement.

☛ **Notes importantes**

- *Toujours commencer à la puissance minimum et augmenter lentement et observer dans la gamme de puissance recommandè.*
- *La gamme de puissance préconisée est indiquée sur l'étiquette du blister contenant l'insert (Par ex. Power 30-45).*

5.3.2. Autres applications

Votre appareil VDW.ULTRA® vous permet de réaliser toutes les applications parodontales et détartrages grâce à sa totale compatibilité avec la gamme d'inserts Satelec®.

D'une manière générale, les inserts de détartrage nécessitent une puissance de fonctionnement importante alors que les inserts de traitements parodontiques travaillent à faible puissance.

Le tableau de correspondance ci-dessous vous permet de déterminer en fonction du niveau de puissance requis, l'équivalence de réglage entre votre VDW.ULTRA® et les puissances recommandées par Satelec®.

Ainsi, l'insert N°1 tip pour lequel Satelec® recommande un réglage de 14 à 15 sur son appareil P5 Newtron nécessite un réglage entre 70 to 75 pour le VDW.ULTRA®.

VDW.ULTRA®	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Satelec® P5 Newtron	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

VDW.ULTRA®	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Satelec® P5 Newtron	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Notes

• Pour de plus amples informations, contactez votre revendeur Satelec®.

• Reportez-vous au « Tip Book » édité par Satelec®, document dans lequel vous trouverez des explications détaillées sur les réglages et précautions à appliquer lors d'utilisation d'inserts de détartrage et d'applications parodontales.

• La garantie ne couvre pas les dommages pouvant être occasionnés par l'utilisation d'inserts Satelec® pour détartrage et applications parodontales.

Précautions

• Il est recommandé de toujours travailler sous irrigation lorsque vous effectuez des détartrages ou des applications parodontales.

• Afin d'éviter toute casse d'insert, ne pas augmenter brutalement la puissance. Des vibrations trop fortes risquent d'endommager l'insert.

• Au bout d'un certain temps d'utilisation, il est normal de constater une usure de l'insert. Utilisez la « tip card » de Satelec® pour contrôler l'usure des inserts.

• Conformez vous strictement aux instructions et préconisations d'usage que vous trouverez dans le « Tip Book » édité par Satelec®.

5.4. Après utilisation de l'appareil

1. Couper l'alimentation en eau.
2. Arrêter l'appareil en tournant le bouton sur OFF.
3. Retirer l'insert et déconnecter la pièce à main.

6. Sterilisation et pièces de rechange

Notes

• Avant première utilisation, pour ce qui concerne les accessoires, suivre les instructions de stérilisation et/ou d'entretien.

• Ne pas utiliser d'agents de nettoyage ou de désinfection contenant des substances inflammables.

• Dans le cas contraire, s'assurer que le produit soit évaporé et qu'il ne reste pas de produit combustible sur l'appareil et les accessoires avant de commencer le traitement.

• Consulter les instructions du fabricant des agents de nettoyage ou de désinfection pour les temps de contact.

• Utiliser une solution de désinfection à l'efficacité reconnue (portant par exemple le marquage CE) ou en accord avec les directives nationales en vigueur.

Les composants suivants peuvent être stérilisés:
– La pièce à main (excepté son cordon)
– La clé de vissage des inserts
– Les inserts

6.1. Composants autoclavables

6.1.1. Pièce à main

1. La pédale activée, rincez pendant 20 à 30 secondes à faible puissance les circuits d'eau de la pièce à main et de l'insert.

2. Déconnecter l'insert et le cordon.

3. Enlever la protection de la pièce à main.

4. Avant la stérilisation nettoyer la pièce à main avec un chiffon imbibé d'alcool.

5. La pièce à main peut également être placée dans le laveur-désinfecteur si disponible.

6. La déposer dans une pochette de stérilisation, puis dans l'autoclave.

7. Autoclave à 134 °C pendant 18 minutes ou 132 °C pendant 4 minutes en fonction des instructions fournies par le fabricant de l'autoclave.

8. Après stérilisation, sécher soigneusement les connexions électriques de la pièce à main.

6.1.2. Les inserts

Avant la stérilisation, préparer la pré-désinfection en nettoyant les inserts à la main, puis les sécher.

1. Mettre des gants épais pendant le nettoyage à l'alcool, ou immerger les inserts dans un bain ultrasonique (solution de détergent/désinfectant enzymatique, à base d'une composition quaternaire d'ammonium).

2. Placer sous l'eau courante pendant au moins 30 secondes.

3. Nettoyer les inserts dans un bain désinfectant neuf (solution de détergent/désinfectant enzymatique, à base d'une composition quaternaire d'ammonium) pendant au moins 30 secondes, et jusqu'à l'élimination complète de tout résidu contaminant.

4. Rincer à nouveau sous l'eau courante pendant au moins 30 secondes.

5. Sécher avec une lingette non tissée à usage unique pour enlever toutes traces d'eau.

6. Déposer dans une pochette de stérilisation, puis dans l'autoclave.

7. Autoclave à 134 °C pendant 18 minutes ou 132 °C pendant 4 minutes en fonction des instructions fournies par le fabricant de l'autoclave.

Notes

• Utiliser un autoclave standard (type B; conforme à la norme EN 13060) disposant d'un cycle à 134°C, durée 18 min. pression minimum 2 bars.

• Dans le cas où l'autoclave n'atteint pas 134 °C et ne dispose pas d'un dispositif de « pré-vide » (certains autoclaves utilisent un cycle de 132 °C pendant 4 minutes), demander des instructions spécifiques au fabricant pour la stérilisation.

• La température de l'autoclave et du séchage ne doit pas dépasser 135°C.

• Nettoyer soigneusement les composants avant de les placer dans l'autoclave (voir ci-dessus).

• Si les solutions chimiques ou débris ne sont pas éliminés, les composants risquent d'être endommagés dans l'autoclave.

• La pièce à main et les inserts doivent être autoclavés après chaque utilisation.

• Acheter une deuxième pièce à main peut faciliter le travail.

• Stériliser uniquement en autoclave.

• Les pièces comportant des métaux différents ne doivent pas se toucher pendant la stérilisation. Le contact crée un couplage électrolytique provoquant des détériorations localisées.

6.2. Eléments non autoclavables (cordons, boîtiers de commande)

Essuyer les cordons (pièce à main, pédale, etc.) et l'unité de commande avec une solution de désinfection dentaire (p.ex. Lingettes Septol®).

6.3. Pièces de rechange

• Remplacer les pièces selon leur usure et leur fréquence d'utilisation.

• Commander les pièces de rechange chez votre fournisseur ou directement chez VDW GmbH à Munich.

7. Entretien

7.1. Entretien de la pièce à main

• Après chaque traitement rincer les circuits d'eau de la pièce à main et de l'insert à l'eau et à puissance basse en activant la pédale pendant 20 à 30 secondes.

• Remplacer le joint torique (situé dans la partie arrière (voir **Fig.6**) lorsqu'il est endommagé ou usé; dans tous les cas au moins une fois par an.

Note
Lubrifier le joint torique avec un lubrifiant dentaire afin de prolonger son efficacité et éviter des fuites internes.

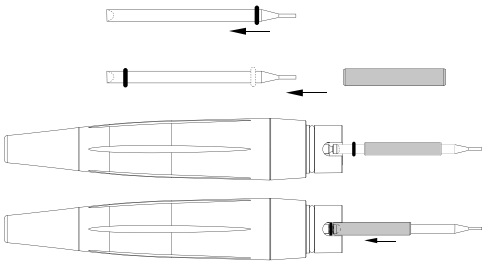

Fig. 6 Changement du joint torique

7.2. Entretien des inserts

La forme et la masse de l'insert sont prises en compte par le générateur ultrasonique pour obtenir des résultats constants.

• Plus le diamètre de l'insert est petit moins il devrait être réutilisé.

• L'insert se raccourcira avec l'usure.

• Travailler avec un insert usé prolonge le temps de préparation, risque d'augmenter la température dans la cavité et le canal radiculaire, et peut provoquer la casse de l'insert.

1. Ne pas modifier la structure de l'insert en le limant.

2. Examiner régulièrement l'insert à l'aide d'une loupe ou d'une binoculaire pour détecter les signes d'usure.

3. Remplacer :

– un insert qui, après quelques utilisations est de 3 à 4 mm plus court qu'un insert neuf.

– un insert qui a apparemment subi un choc (chute, etc.).

– un insert courbé, donc déformé (qui a été utilisé dans un canal courbé).

– l'insert diamanté, lorsqu'il est émoussé.

7.3. Entretien de l'unité de commande

1. Inspecter régulièrement les accessoires et les cordons afin de déceler tout défaut d'isolation. Les remplacer le cas échéant.

2. Inspecter régulièrement l'état de propreté des ouïes d'aération de l'unité de commande afin d'éviter la surchauffe.

3. Vérifier qu'il n'y a pas d'humidité dans le connecteur de la pièce à main, auquel cas, le sécher à l'aide d'une soufflette.

Avertissement
Ne pas mettre en service un appareil qui est visiblement défectueux.

En cas de dysfonctionnement, contactez votre fournisseur ou directement la société VDW GmbH. Ne jamais faire réparer l'appareil par une personne non autorisée.

7.4. Echange et entretien du filtre à eau

Le filtre à eau doit être nettoyé et changé régulièr ment. Suivre les instructions suivantes :

1. Fermer l'alimentation d'eau, arrêter l'appareil (position OFF), puis débrancher le tuyau d'eau du réseau.

2. Dévisser les 2 parties du filtre à l'aide de 2 clés plates de 10 mm.

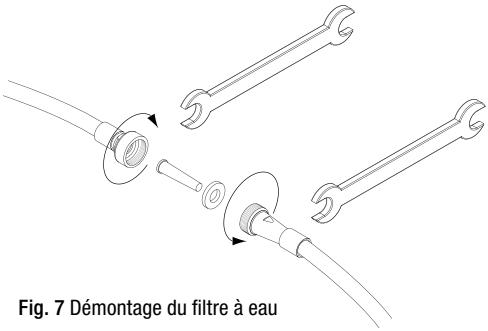

Fig. 7 Démontage du filtre à eau

3. Extraire la cartouche-filtre pour remplacement ou nettoyage sous eau courante.

4. Faire de même pour le joint.

5. Procéder aux mêmes opérations en sens inverse pour le remontage.

6. Vérifier le bon fonctionnement du spray et l'absence de fuite.

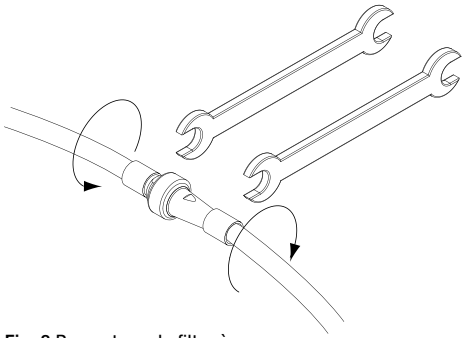

Fig. 8 Remontage du filtre à eau

⚠ Avertissement

Remplacer la cartouche- filtre lorsqu'elle est usée ou endommagée.

8. Depannage

Si votre appareil ne fonctionne pas correctement, vous reportez à la liste cidessous pour exclure des erreurs d'utilisation avant de contacter votre fournisseur ou directement la société VDW GmbH.

Problème	Cause possible	Solution
Aucun fonctionnement	Raccordement défectueux du cordon secteur	– Vérifier la prise secteur – Retour au Service Après Vente chez VDW GmbH ou à votre fournisseur
	Fusible(s) hors-service	Retour au Service Après Vente chez VDW GmbH ou à votre fournisseur
Pas de spray	Raccordement défectueux du tuyau d'eau	Contrôler l'arrivée d'eau
	Faible pression d'eau	Vérifier la pression du réseau
	Filtre bouché	Nettoyer ou changer le filtre
	Electrovanne défectueuse	Retour au Service Après Vente chez VDW GmbH ou à votre fournisseur
Pas d'eau dans l'insert mais présence de vibrations	Insert ou canule d'irrigation bouchée	Déboucher l'insert
	Erreur de sélection	Vérifier l'insert
	Mauvais réglage du spray	Régler le spray
Puissance insuffisante Vibrations faibles	Insert usé ou déformé	Remplacer l'insert
	Présence de liquide ou d'humidité entre pièce à main et cordon	Bien assécher les contacts électriques
Pas d'ultrason	Serrage incorrect de l'insert	Resserrer l'insert avec la clé
	Contact du connecteur défectueux	Nettoyer les contacts du cordon
	Fil du cordon pièce à main coupé	Retour au Service Après Vente chez VDW GmbH ou à votre fournisseur pour changer le cordon
Fuite d'eau entre la pièce à main et sa base ou au raccord entre pièce à main et cordon	Usure du joint torique de la pièce à main	Changer le joint

Note
*Reportez vous au document « **VDW Endo Tip Guide** » dans lequel vous trouverez des recommandations spécifiques sur l'utilisation des inserts VDW pour traitement endodontique.*

9. Caracteristiques Techniques

Modèle/Type	VDW.ULTRA® Générateur Piezo Ultrasonique
Fréquence minimale des vibrations	28 KHz
Poids	Boîtier de commande : 0,9 kg Pièce à main : 52 g
Dimensions (L x P x H)	Boîtier de commande : Largeur : 112 mm Profondeur : 115 mm Hauteur : 120 mm Pédale : 70 mm x 95 mm x 30 mm
Puissance absorbée	30 VA
Alimentation	100 VAC / 115 VAC / 220 VAC / 230 VAC 50Hz / 60 Hz
Protection	Pour 100 VAC, fusibles FU1 et FU2 de 500 mAT non accessibles Pour 115 VAC, fusibles FU1 et FU2 de 500 mAT non accessibles Pour 220 VAC, fusibles FU1 et FU2 de 315 mAT non accessibles Pour 230 VAC, fusibles FU1 et FU2 de 315 mAT non accessibles Pour FU3 fusibles 1.5AT non accessible
Sécurité électrique	classe II
Type	BF
Service intermittent	5 min de fonctionnement / 10 min d'arrêt
Pression d'eau en entrée	1 à 5 bars
Filtre à eau	60 µm
Réglage débit d'eau	De 0 à 90 ml/min sur ½ tour
Conditions ambiantes	
Température de fonctionnement	Entre +10 et +40°C Humidité relative : 95% sans condensation
Température de stockage	Entre -20 et +70°C Humidité relative : 95% sans condensation
Pression atmosphérique	500 à 1060 hPa
Altitude	≤ 2000 mètres

Note
La tension secteur d'utilisation est réglée en usine. L'appareil est protégé par des fusibles (non accessibles à l'utilisateur).

10. Elimination et Recyclage

En tant qu'Equipements Electriques et Electroniques, l'élimination de l'appareil doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction (en particulier sur le marché européen, en référence à la Directive n°2002/96/CE du 27/01/2003).

Lorsque votre appareil est arrivé en fin de vie, nous vous recommandons par conséquent de contacter votre revendeur de matériels dentaires (ou à défaut, VDW GmbH), afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

11. Garantie

Important – garantie limitée – a lire attentivement pour prendre connaissance vos droits et obligations

Le fabricant garantit par la présente la bonne fabrication du produit, l'utilisation de matériaux de qualité, l'exécution de tous les tests requis ainsi que la conformité du produit aux Lois et Réglementations en vigueur. Le produit **(à l'exception des inserts) bénéficie d'une garantie de 12 mois** débutant à la date de livraison chez le consommateur attestée par les documents de vente indiquant le numéro de série de l'appareil. L'usager bénéficie de prestation couverte par la garantie uniquement pendant la période de garantie et seulement à condition que le défaut observé ait été communiqué au fabricant par écrit dans les deux mois ayant suivi son apparition.

1. Cette garantie couvre le remplacement ou la réparation de pièces présentant un défaut de fabrication, à l'exception des frais des visites techniques et d'emballage.

2. Cette garantie ne couvre pas les dommages ou pannes liés à une maintenance mal effectuée, ou une mauvaise alimentation électrique, la négligence et/ou la manipulation inadéquate de l'appareil. Cette garantie ne s'applique pas dans le cas de détériorations causées par la négligence de l'utilisateur à effectuer l'entretien courant (voir mode d'emploi).

3. Cette garantie ne comprend aucune compensation pour les dommages directs et indirects de personnes ou matériels résultant d'une marche inefficace de l'appareil.

4. Cette garantie est annulée automatiquement si l'appareil est réparé, modifié ou altéré d'une façon ou d'une autre par l'utilisateur ou par des tiers non autorisés.

5. Pour l'exécution d'une réparation couverte par la garantie, l'utilisateur doit contacter exclusivement le fournisseur, ou le centre de service agréé par le fabricant. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer du parfait état de l'emballage, approprié pour le transport de l'appareil en sécurité.

6. Toute contestation concernant l'application de la garantie ou sur la qualité ou l'état de l'appareil livré ne donne pas le droit à l'acquéreur de suspendre les paiements (complet ou fractionné) de l'appareil.

7. L'acquéreur n'est pas en droit de demander une compensation correspondant à la durée d'immobilisation de l'appareil.

8. Cette garantie exclut expressément les défauts :

– coccasionnés par le transport.

– non attribuables à un défaut de fabrication mais à l'usure normale par l'utilisation adéquate (en particulier la calcification des pièces sujettes à l'usure).

– causés par les conditions atmosphériques comme par exemple orage, feu et humidité ou par toute autre situation ou événement non directement attribuable au fabricant.

9. Les frais de transport sont exclus de cette garantie.

La garantie est uniquement valable si ell est accompagnée de la facture justifiant la date de vente du produit.

> **Note**
> *Le fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil et/ou le mode d'emploi sans préavis.*

ANNEXE
12. Compatibilité electromagnetique

☛ Notes

• Le VDW.ULTRA® nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique.

• Il doit être installé et mis en service selon le chapitre 4 « Utilisation ».

• Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec le VDW.ULTRA®.

• Les distances de séparation recommandées mentionnées dans ce paragraphe doivent donc être respectées.

• Le VDW.ULTRA® ne doit pas être utilisé à proximité ou posé sur un autre appareil. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire avant l'utilisation clinique de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation.

• Employer des accessoires ou des pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou vendus par VDW GmbH risque d'augmenter l'émission ou de diminuer l'immunité du VDW.ULTRA®.

12.1. Emissions électromagnétiques

☛ Note

• Le VDW.ULTRA® est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique suivant les tableaux 1, 2 et 3 ci-dessous.

• L'utilisateur et /ou l'installateur devra s'assurer que le VDW.ULTRA® est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous.

Tableau 1

Test d'émission		Environnement électromagnétique – remarques
Emission RF – CISPR 11	Groupe 1	VDW.ULTRA® utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, il émet des radiofréquences très faibles pas susceptibles de créer des interférences avec les équipements voisins.
Emission RF – CISPR 11	Classe B	VDW.ULTRA® convient pour l'utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation d'énergie basse tension alimentant des habitations.
Emission de courants harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension et flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

12.2. Immunité électromagnétique

Tableau 2

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – remarques
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	± 6KV en contact. ± 8KV à l'air	± 6KV en contact. ± 8KV à l'air	Les sols doivent être soit en bois, en béton, ciment ou en carrelage. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques (moquette…), l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires électriques rapides IEC 61000-4-4	± 2KV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2KV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1KV en mode différentiel. ± 2KV en mode commun	± 1KV en mode différentiel. ± 2KV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital.
Champ magnétique à 50 Hz et 60 Hz IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	L'intensité du champ magnétique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier (hôpital, clinique) commun.
Creux de tension, coupures brèves et variation de tension IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital. Si l'utilisation du VDW.ULTRA® requiert l'alimentation électrique sans interruption, il est fortement recommandé d'alimenter le produit à partir d'une alimentation autonome (UPS, onduleur…).

12.3. Immunité électromagnétique / équipements portables radiofréquences

Tableau 3

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – remarques
Les appareils portables et mobiles de communication à radiofréquences ne doivent pas être utilisés à une distance du VDW.ULTRA® (y compris ses câbles) inférieure à celle recommandée et calculée d'après la fréquence et la puissance de l'émetteur.			
Perturbation conduite, champs de radiofréquences. IEC 61000-4-6	3 V/m 150 KHz à 80 MHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$
Champs électromagnétiques radiofréquences rayonnés. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où « P » est la puissance nominale maximale en Watts (W) de l'émetteur selon les spécifications du fabricant et « d » est la distance minimale de séparation recommandée en mètres (m).
Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs fixes de radiofréquences, déterminées par mesure de l'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par cet symbole. **Note :** *A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.*			

Note

Ces spécifications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

– Les intensités des champs électromagnétiques d'émetteurs fixes deradiofréquences, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires / sans fil), radios mobiles, radio-amateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude en théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de radiofréquences l'environnement électromagnétique doit être mesuré. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité de radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier si elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'appareil.

– Dans la gamme de fréquence 150 KHz à 80 MHz, les champs électromagnétiques doivent être inférieurs à 3 V/m.

12.4. Distances de séparation recommandées

Le VDW.ULTRA® doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. L'utilisateur et/ou l'installateur du VDW.ULTRA® peut éviter des interférences électromagnétiques en gardant la distance minimale entre le VDW.ULTRA® et le matériel portatif et mobile (émetteur) transmettant des radiofréquences en fonction de la puissance maximale de ce dernier, comme indiqué dans le tableau cidessous.

Tableau 4

Puissance nominale max de l'émetteur en Watts	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)**		
	De 150 KHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Pour les émetteurs de puissance max non listée ci-dessus, la distance recommandée de séparation « d » en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur dont P est la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant. **Note :** *A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.*			

Note

Ces spécifications ne s'appliquent probablement pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

12.5. Longueur des câbles

Les cordons de la pièce à main et de l'unité de commande ont une longueur de deux mètres.

Tableau 5

Câbles et accessoires	Longueur Maximale	En conformité avec
Cordon de Pièce à Main Pédale de commande Cordon secteur	< 3m	Emission RF, CISPR 1 – Classe B/Groupe 1 Emission de courants harmoniques : IEC 61000-3-2 Fluctuation de tension : IEC 61000-3-3 Immunité aux décharges électrostatiques : IEC 61000-4-2 Immunité aux transitoires électriques rapides en salve : IEC 61000-4-4 Immunité aux ondes de choc : IEC 61000-4-5 Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variation de tension : IEC 61000-4-11 Immunité conduite – Perturbation conduite radiofréquence : IEC 61000-4-6 Immunité rayonnée – Champs électromagnétiques : IEC 61000-4-3 Immunité au champ magnétique : IEC61000-4-8

Service-Scheck

Im Falle eines Defekts senden Sie bitte Ihr Gerät mit diesem Service-Scheck an VDW ein.

Ihre Anschrift (oder Praxisstempel):

Name: _____

Straße: _____

PLZ, Ort: _____

Telefon: _____

Fax: _____

E-mail: _____

Bei Rückfragen zuständig: _____

das Gerät wurde gekauft am: _____

über (Depot, Außendienstmitarbeiter): _____

_____

Bitte senden Sie das Gerät gereinigt und desinfiziert sowie mit sämtlichem Zubehör an:
VDW GmbH – Geräteservice
Bayerwaldstraße 15, 81737 München

Fehlerbeschreibung: _____

_____

_____

☐ Garantiereparatur (Kaufnachweis erforderlich)
☐ sollte die Reparatur _____ € übersteigen, senden Sie mir bitte einen Kostenvorschlag.
☐ bitte reparieren Sie das Gerät, einen vorherigen Kostenvoranschlag benötige ich nicht.

Datum: _____ Unterschrift: _____

Service Form

In case your device is defective please return it to VDW and include this Service Form.

Your address (or stamp):

Name: _____

Street: _____

Post code, place, country: _____

Telephone: _____

Fax: _____

E-mail: _____

Contact person: _____

The device was purchased on (date): _____

at (e.g. dealer, or sales rep.): _____

_____

Please clean and sterilize the device before returning it, and include all accessories:
VDW GmbH – After Sales Service
Bayerwaldstraße 15, 81737 München

Description of defect: _____

_____

_____

☐ Repair within the warranty (invoice necessary)
☐ If repair costs exceed _____ € please send an estimate.
☐ Please repair the device, I do not need an estimate.

Date: _____ Signature: _____

Vertrieb/Distributor/Distribuidor/Distribuzione/Distributeur:
VDW GmbH
Postfach 830954 • 81709 München • Deutschland
Tel. +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com

CE
0459

Satelec®
Firma der ACTEON-Gruppe
17 Ave.Gustave Eiffel, BP 30216
33708 Merignac Cedex
Frankreich
www.acteongroup.com

Vol. 1 Rev.1/28.09.2012

VDW®

Endo Easy Efficient®